

BIOSET srl

MODELLO DI ORGANIZZAZIONE E GESTIONE AI
SENSI DEL D.LGS N. 231/2001

PARTE GENERALE E PARTE SPECIALE

VERSIONE N.	TIPOLOGIA DI REVISIONE	DATA APPROV.NE	DATA DIFFUSIONE
n. 1	Redazione Modello – Parte Generale e Parte Speciale		

INDICE

INTRODUZIONE	5
1. DESCRIZIONE DELLA SOCIETÀ	6
1.1 COSTITUZIONE – ORGANO AMM.VO	6
1.2 OGGETTO SOCIALE.....	6
1.3 ORGANIGRAMMA	7
1.4 CERTIFICAZIONI	8
1.5 RAPPORTI CON ISTITUTI DI CREDITO	8
1.6 GESTIONE DEL DENARO – PAGAMENTI – CASSA	8
1.7 CONTENZIOSO FISCALE	9
1.8 CONTENZIOSO CIVILE – PENALE - AMMINISTRATIVO	9
1.9 SINISTRI – INFORTUNI SUL LAVORO	9
1.10 PROCEDIMENTI E CONDANNE EX D.Lgs. 231/2001	9
1.11 DIPENDENTI – POSIZIONI INPS – INAIL	9
1.12 COPERTURE ASSICURATIVE	9
1.13 SEDE OPERATIVA - STABILIMENTO	10
1.14 ATTREZZATURE	11
1.15 GESTIONE AMMINISTRATIVA CONTABILE E FISCALE – CONSERVAZIONE DOCUMENTI	12
1.16 GESTIONE PERSONALE DIPENDENTE.....	13
1.17 D.Lgs. 81/2008 – D.V.R. – R.S.P.P.....	13
1.18 MARCHI E BREVETTI.....	15
1.19 CONCESSIONI E FINANZIAMENTI PUBBLICI.....	15
1.20 RAPPORTI CON POLITICI E PUBBLICI UFFICI	15
2. IL D.Lgs. 231/2001	16
2.1 I PRINCIPI	16
2.2 RESPONSABILITÀ DELL'ENTE - REQUISITO SOGGETTIVO.....	18
2.3 RESPONSABILITÀ DELL'ENTE - REQUISITO OGGETTIVO	19
2.4 MODELLO DI ORGANIZZAZIONE	21
2.5 DESTINATARI DEL MODELLO – PROCESSI AZIENDALI.....	23
2.6 INDIVIDUAZIONE DEI RISCHI E RISCHIO ACCETTABILE.....	24
2.7 LE SANZIONI	25
2.8 I REATI PRESUPPOSTO	28
2.9 IL CODICE ETICO	28
2.10 IL SISTEMA SANZIONATORIO	29
2.11 L'ORGANISMO DI VIGILANZA	30
2.12 INFORMAZIONE E FORMAZIONE	33
2.13 SEGNALAZIONI CIRCOSTANZIATE DI CONDOTTE ILLECITE (WHISTLEBLOWING).	33
PARTE SPECIALE	35
3. PROCESSO DI VALUTAZIONE DEL RISCHIO	36
4. ANALISI DEL RISCHIO – ATTIVITÀ SENSIBILI	40
5. PRINCIPI GENERALI DI COMPORTAMENTO E PROCEDURE	42
6. EVIDENZA - INFORMAZIONI.....	44

7.	IGIENE, SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO – D. LGS 81/08	46
A)	IPOTESI DI REATO PRESUPPOSTO.....	46
A)	ART. 30 D.LGS 81/2008.....	48
C)	PROCEDURE SEMPLIFICATE PER L'ADOZIONE DEI MODELLI DI ORGANIZZAZIONE E GESTIONE DI CUI AL DECRETO MINISTERIALE 13 FEBBRAIO 2014.....	49
1.	PREMESSA	49
2.	INTRODUZIONE	49
3.	PROGRAMMA DI POLITICA AZIENDALE E PIANO DI MIGLIORAMENTO	50
4.	RISPETTO DEGLI STANDARD TECNICO STRUTTURALI DI LEGGE RELATIVI ATTREZZATURE, IMPIANTI, LUOGHI DI LAVORO, AGENTI CHIMICI, FISICI E BIOLOGICI (ART. 30, COMMA 1, LETT. A), D.LGS 81/2008).....	56
5.	ATTIVITÀ DI VALUTAZIONE DEI RISCHI E DI PREDISPOSIZIONE DELLE MISURE DI PREVENZIONE E PROTEZIONE CONSEGUENTI (ART. 30, COMMA 1, LETT. B), D.LGS 81/2008)	58
6.	ATTIVITÀ DI NATURA ORGANIZZATIVA, QUALI GESTIONE DELLE EMERGENZE E PRIMO SOCCORSO (ART. 30, COMMA 1, LETT. C), D.LGS 81/2008)	59
7.	GESTIONE APPALTI	61
8.	RIUNIONI PERIODICHE DI SICUREZZA E CONSULTAZIONE DEI RAPPRESENTANTI DEI LAVORATORI PER LA SICUREZZA.....	65
9.	ATTIVITÀ DI SORVEGLIANZA SANITARIA (ART. 30, COMMA 1, LETT. D), D.LGS 81/2008)	66
10.	ATTIVITÀ DI INFORMAZIONE E FORMAZIONE DEI LAVORATORI (ART. 30, COMMA 1, LETT. E), D.LGS 81/2008)	67
11.	ATTIVITÀ DI VIGILANZA CON RIFERIMENTO AL RISPETTO DELLE PROCEDURE E DELLE ISTRUZIONI DI LAVORO IN SICUREZZA DA PARTE DEI LAVORATORI (ART. 30, COMMA 1, LETT. F), D.LGS 81/2008).....	68
12.	ACQUISIZIONE DI DOCUMENTAZIONI E CERTIFICAZIONI OBBLIGATORIE PER LEGGE (ART. 30, COMMA 1, LETT. G), D.LGS. 81/2008).....	69
13.	PERIODICHE VERIFICHE DELL'APPLICAZIONE E DELL'EFFICACIA DELLE PROCEDURE ADOTTATE (ART. 30, COMMA 1, LETT. H), D.LGS 81/2008)	70
14.	SISTEMI DI REGISTRAZIONE DELL'AVVENUTA EFFETTUAZIONE DELLE ATTIVITÀ DI CUI AL COMMA 1 ART. 30, COMMA 2, D. LGS N. 81/2008	72
15.	FUNZIONI PER ASSICURARE LE COMPETENZE TECNICHE E I POTERI NECESSARI PER VERIFICA, VALUTAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO DEL RISCHIO (ART. 30, COMMA 3, D. LGS 81/2008)	73
16.	SISTEMA DISCIPLINARE IDONEO A SANZIONARE IL MANCATO RISPETTO DELLE MISURE INDICATE NEL MODELLO (ART. 30, COMMA 3, D.LGS. 81/2008).....	74
17.	SISTEMA DI CONTROLLO ATTUAZIONE/MANTENIMENTO/RIESAME IDONEITÀ MISURE ADOTTATE. (ART. 30, COMMA 4, D.LGS. 81/2008)	74
18.	SISTEMA DI AUTOVALUTAZIONE	77
D)	ATTIVITÀ SENSIBILI	81
E)	DESTINATARI	82
F)	RISCHIO POTENZIALE	82
G)	RISCHIO RESIDUO	82
A)	IPOTESI DI REATO PRESUPPOSTO.....	83
B)	ATTIVITÀ SENSIBILI E PROCESSI COINVOLTI	85
C)	DESTINATARI	85
D)	RISCHIO POTENZIALE	85
E)	PROCEDURE E PRINCIPI SPECIFICI DI COMPORTAMENTO	86
F)	RISCHIO RESIDUO	89
8.	REATI AMBIENTALI	90
A)	IPOTESI DI REATO PRESUPPOSTO.....	90

B)	ATTIVITÀ SENSIBILI E PROCESSI COINVOLTI	94
C)	DESTINATARI	95
D)	RISCHIO POTENZIALE	95
E)	PROCEDURE E PRINCIPI SPECIFICI DI COMPORTAMENTO	96
F)	RISCHIO RESIDUO	96
9.	DELITTI INFORMATICI E TRATTAMENTO ILLECITO DI DATI.....	97
A)	DESCRIZIONE	97
B)	ATTIVITÀ SENSIBILI	98
C)	DESTINATARI	98
D)	RISCHIO POTENZIALE	98
E)	PROCEDURE E PRINCIPI SPECIALI DI COMPORTAMENTO	99
F)	RISCHIO RESIDUO	99
10.	CORRUZIONE E CONCUSSIONE – DICHIARAZIONI MENDACI ALL’A.G	101
A)	DESCRIZIONE	101
B)	ATTIVITÀ SENSIBILI	103
C)	DESTINATARI	103
D)	RISCHIO POTENZIALE	103
E)	PROCEDURE E PRINCIPI SPECIFICI DI COMPORTAMENTO	104
F)	RISCHIO RESIDUO	106
11.	RICETTAZIONE E RICICLAGGIO	107
A)	DESCRIZIONE	107
B)	ATTIVITÀ SENSIBILI	108
C)	DESTINATARI	108
D)	RISCHIO POTENZIALE	108
E)	PROCEDURE E PRINCIPI SPECIFICI DI COMPORTAMENTO	109
F)	RISCHIO RESIDUO	109
12.	REATI TRIBUTARI	110
A)	DESCRIZIONE	110
B)	ATTIVITÀ SENSIBILI	111
C)	DESTINATARI	111
D)	RISCHIO POTENZIALE	111
E)	PROCEDURE E PRINCIPI SPECIALI DI COMPORTAMENTO	111
F)	RISCHIO RESIDUO	112
13.	DELITTI IN MATERIA DI IMPIEGO DI CITTADINI DI PAESI TERZI IL CUI SOGGIORNO È IRREGOLARE	113
A)	DESCRIZIONE	113
B)	ATTIVITÀ SENSIBILI	114
C)	DESTINATARI	114
D)	RISCHIO POTENZIALE	114
E)	PROCEDURE E PRINCIPI SPECIALI DI COMPORTAMENTO	114
F)	RISCHIO RESIDUO	115
ALLEGATI.....		117

INTRODUZIONE

Il decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 (di seguito indicato anche solo come “Decreto”), ha introdotto nell’ordinamento italiano la responsabilità degli enti per gli illeciti conseguenti alla commissione di determinati reati prevedendo, al contempo, che gli enti stessi possano andare esenti dalla predetta responsabilità ove abbiano precedentemente adottato un modello organizzativo idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi (di seguito indicato anche solo come “Modello”), e abbiamo affidato a un organismo dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo (di seguito indicato anche solo come “Organismo di Vigilanza” oppure “OdV”) il compito di vigilare sul funzionamento e l’osservanza dei modelli stessi e di curarne il loro aggiornamento.

Bioiset s.r.l. ha adottato il presente modello che si compone di una prima Parte Generale in cui sono succintamente illustrati:

- La costituzione della Società, il proprio oggetto ed alcuni dei principali elementi riferiti alla relativa gestione;
- Una sintetica esposizione dei contenuti del Decreto,
- Il Codice Etico e Sanzionatorio della Società nonché, la costituzione e le attribuzioni del suo Organismo di Vigilanza.

Il modello si compone quindi, di una successiva Parte Speciale dedicata alla valutazione del rischio e alla mappatura dei reati presupposto a cui la Società è potenzialmente esposta con l’indicazione dei presidi previsti e la valutazione del conseguente rischio residuo.

Le due parti debbono intendersi come un unicum con continuità della relativa numerazione dei capitoli da cui sono composti e dei documenti allegati.

1. DESCRIZIONE DELLA SOCIETÀ

1.1 COSTITUZIONE – ORGANO AMM.VO

La Bioset srl, P.IVA 03297250791, è stata costituita nel 2013, ha sede a Catanzaro (CZ) via Fiego Vicariato - Barone snc cap 88100 (in appresso anche solo indicata come "Bioset" o "Società").

Il capitale sociale sottoscritto e versato è di euro 10.000,00 ed è così distribuito:

- Monea Pasquale (C.F. MNOPQL71E02C352V) euro 6.000,00 (60%);
- Congiusta Claudia (C.F. CNGCLD74P55C352Z) euro 3.000,00 (30%);
- Monea Giuseppe (C.F. MNOGPP93E20C352R) euro 500,00 (5%);
- Monea Paolo (C.F. MNOPLA96S19C352L) euro 500,00 (5%);

La Società può essere amministrata alternativamente da:

- Un amministratore unico;
- Da un consiglio di amministrazione composto da due o più membri;
- Da due o più amministratori con poteri disgiunti o congiunti.

Gli amministratori possono essere anche non soci e durano in carica per il periodo fissato all'atto della nomina o, in mancanza, fino a revoca o dimissioni.

Allo stato attuale, la Società è amministrata da un Amministratore Unico, nominato a tempo indeterminato, nella persona del socio di maggioranza Sig. Monea Pasquale, nato a Catanzaro (CZ) il 02/05/1971 e residente in Catanzaro (CZ) Traversa I Domenico Vigliarolo, 5 CAP 88100 così come risulta dalla relativa visura camerale allegato 1.1_1.

Dalla visura camerale, non risultano conferite procure o deleghe di funzione.

1.2 OGGETTO SOCIALE

La Società, nasce dall'idea imprenditoriale e per iniziativa del suo fondatore, socio di maggioranza e amministratore della stessa, Sig. Monea Pasquale, così come sopra indicato.

La società ha per oggetto le attività previste nel relativo oggetto sociale e, in particolare:

- compravendita e distribuzione per conto proprio o di terzi, anche sotto forma di assunzione di rappresentanza, di materiali diagnostici, radioattivi e reattivi di laboratorio, prodotti parafarmaceutici e farmaci;
- commercializzazione in proprio e per conto di terzi di apparecchiature per laboratori di analisi, apparecchiature elettromedicali e qualsiasi altra fornitura ospedaliera di carattere tecnico o medico o biotecnologico;

- concessione in prestito d'uso delle apparecchiature e dei prodotti di proprietà sociale che la ditta commercializza;
- assistenza, aggiornamento e manutenzione delle predette apparecchiature

Le attività svolte da Bioset dichiarate ai fini della relativa attribuzione del codice ATECO come risultante dalla visura camerale sono:

BIOSET SRL

Attività economica

Codice ATECO

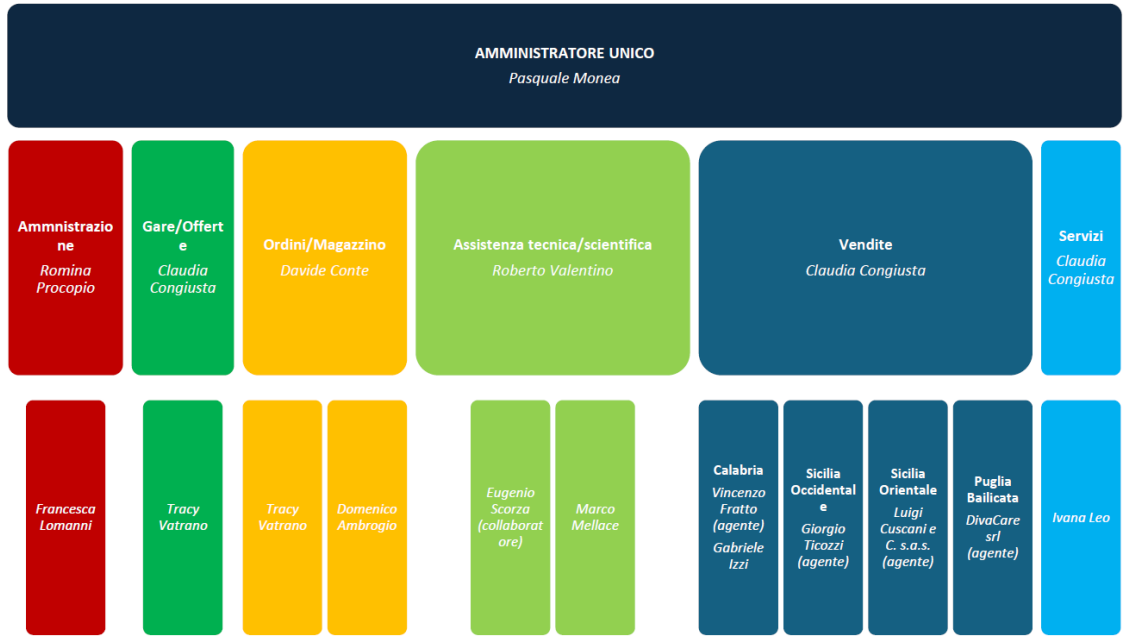
Agenti e rappresentanti di prodotti farmaceutici e di erboristeria

- **33.13.03 Riparazione e manutenzione di apparecchi elettromedicali, di materiale medico-chirurgico e veterinario, di apparecchi e strumenti per odontoiatria (importanza secondaria);**
- **46.18.31 Agenti e rappresentanti di prodotti farmaceutici; prodotti di erboristeria per uso medico (importanza primaria);**
- **46.18.11 Attività di intermediari del commercio all'ingrosso di prodotti farmaceutici (importanza primaria);**
- **33.13.01 Riparazione e manutenzione di apparecchiature per irradiazione, elettromedicali ed elettroterapeutiche (importanza secondaria);**
- **46.49.99 Commercio all'ingrosso di altri beni di consumo vari n.c.a. (importanza secondaria);**
- **41.00.00 Costruzione di edifici residenziali e non residenziali (importanza secondaria).**

Bioset partecipa a gare pubbliche nel settore di propria competenza ed ha in corso commesse che prevedono la fornitura di attrezzatura diagnostica e la relativa assistenza tecnica/manutenzione.

1.3 ORGANIGRAMMA

La società è organizzata secondo l'organigramma qui di seguito rappresentato, suddiviso per Reparti e relativi soggetti Responsabili o Addetti:



1.4 CERTIFICAZIONI

La Società è in possesso della Certificazione ISO 9001 (Qualità dei Sistemi di Gestione Aziendale) per le attività di “Commercializzazione ed assistenza post-vendita di dispositivi medici diagnostici in vitro: reagenti per laboratori di analisi ed apparecchiature elettromedicali.

La predetta certificazione è in corso di validità alla data di redazione del presente Modello ed il relativo termine finale è fissato al 07.12.2028

1.5 RAPPORTI CON ISTITUTI DI CREDITO

Tutte le transazioni economiche effettuate da Bioset avvengono per mezzo del sistema bancario, con operazioni tracciate attraverso i rapporti di conto corrente in essere con istituti di credito

1.6 GESTIONE DEL DENARO – PAGAMENTI – CASSA

Tutte le transazioni economiche della Società, incassi e pagamenti, avvengono attraverso operazioni bancarie debitamente tracciate mediante, essenzialmente, lo strumento del bonifico.

Il potere di spesa della Società e del relativo Organo Amministrativo è strettamente legato al pagamento di fornitori sulla base di sottostati contratti e/o fatture di cui viene costantemente e preventivamente verificata sia la debenza sia l'effettiva erogazione del servizio/fornitura.

Il potere di spesa in via autonoma da parte dei dipendenti è espressamente vietato e materialmente non possibile.

Tutti i movimenti di cassa, sono eseguiti attraverso disposizioni bancarie tracciate e verificabili.

L'uso del denaro contante è escluso, tranne i casi di spese e, in ogni caso, nei limiti massimi di euro 500,00 che possono essere eseguite anche in contanti dalla Responsabile dell'Amministrazione Romina Procopio, fermo restando, in ogni caso, che detta possibilità è strettamente limitata a pagamenti esclusivamente per utenze o piccole spese che richiedono una pronta esecuzione, con obbligo sia di documentare il pagamento stesso con debita ricevuta/scontrino/fattura in relazione alla natura della spesa sostenuta, sia di rendicontare l'operazione all'Organo Amministrativo affinché ogni spesa venga debitamente indicata nella prima nota della Società e concorra a formare il bilancio della Bioset.

La Società, non assegna l'utilizzo di beni o servizi in favore dell'Organo Amministrativo o di terzi in genere né concede benefit e utilità di qualunque specie.

1.7 CONTENZIOSO FISCALE

Alla data di redazione del presente Modello, non risultano debiti o contenzioso fiscale.

1.8 CONTENZIOSO CIVILE – PENALE - AMMINISTRATIVO

Alla data di redazione del presente Modello, non risulta alcun contenzioso civile, penale o amministrativo pendente in cui sia parte la Società.

1.9 SINISTRI – INFORTUNI SUL LAVORO

Alla data di redazione del presente Modello ed almeno negli ultimi cinque anni di attività della Società, non risultano intervenuti sinistri/malattie nello svolgimento delle attività aziendali ovvero infortuni sul lavoro in danno di dipendenti o incaricati della Società.

1.10 PROCEDIMENTI E CONDANNE EX D.Lgs. 231/2001

La Società non ha mai riportato condanne né è mai stata e non è attualmente sottoposta a procedimenti ex D.Lgs 231/2001

1.11 DIPENDENTI – POSIZIONI INPS – INAIL

Tutti i dipendenti della Società sono debitamente iscritti presso i competenti istituti previdenziali e assicurativi e la Società provvede con regolarità alle comunicazioni e contribuzioni ex lege previste così come attestato dal relativo Documento di Regolarità Contributiva (DURC) rilasciato dall'INPS in vigore alla data di redazione del presente Modello.

La Società risulta iscritta:

- Presso INPS con posizione n° 2207377329;
- Presso INAIL con posizione n° 02128950160.

Il contratto collettivo nazionale applicato è quello Commercio e terziario Confcommercio – Cod. CNEL_ H010

La Società provvede agli accantonamenti necessari *ex lege* previsti ai fini del Trattamento di Fine Rapporto dei propri dipendenti.

1.12 COPERTURE ASSICURATIVE

Allo stato attuale risultano le seguenti polizze assicurative:

- Polizza nr. 1825800100287 contratta con Assimoco s.p.a., agenzia di Larussa Manlio, avente scadenza il 10/05/2026, per la copertura delle voci di rischio di cui infra:

RISCHIO INCENDIO E ALTRI DANNI A	MASSIMALE
Fabbricato	800.00,00 €
Ricorso Terzi e/o locatari	300.000,00 €
Merci	150.000,00 €
Macchinario, attrezzature, arredamento	30.000,00 €
Cristalli	5.000,00 €

- Polizza nr. 03297250791 contratta con Assimoco s.p.a., agenzia di Larussa Manlio, avente scadenza il 10/05/2026 per copertura rischio RCT ed RCO ambedue per massimali pari ad euro 3.000.000,00;
- Polizza nr. 450672628 contratta con Generali S.p.a., agenzia di Soverato del dott. Giuseppe Zampina avente scadenza decorsi sei mesi dal giorno di cessazione dell'ultima Garanzia in essere, per copertura rischio: Eventi naturali - Calamità naturali ed eventi catastrofali (dal contratto non si ravvisano massimali)

1.13 SEDE OPERATIVA - STABILIMENTO

La Società svolge la propria attività presso lo stabilimento in cui ha sede legale, in Catanzaro (CZ) via Fiego Vicariato - Barone snc cap 88100 a cui si accede dalla strada comunale tramite cancello scorrevole azionato elettricamente, composto e descritto nel Documento di Valutazione dei Rischi (DVR) di cui al successivo capitolo 1.17.

Lo stabilimento:

- È dotato di impianto elettrico a norma e munito della relativa certificazione ex lege 46/90 s.i.m.
- È dotato di imbocco in fogna regolarmente denunciato
- Non è soggetto a vincoli ambientali o paesaggistici;
- La società non è soggetta ad obbligo legale di CPI (Certificato di Prevenzione Incendi)
- È dotato di impianto di videosorveglianza debitamente denunciato avanti la Direzione Territoriale del lavoro di Catanzaro in data 24/04/2025

Il compito di:

- Vigilare affinché tutto lo stabilimento ed i relativi impianti siano costantemente mantenuti e conformi alla normativa vigente;

- Provvedere e costantemente vigilare sulla regolare esecuzione degli interventi di manutenzione programmata;
- Provvedere a quanto necessario alla pronta esecuzione degli interventi necessari alla riparazione di guasti;
- Provvedere alla interdizione, senza ritardo, dall'uso in tutto o di parti dello stabilimento per le quali sia in corso l'attività di manutenzione o che debbano essere interessate da interventi di manutenzione o che richiedano l'esecuzione di opere di manutenzione per la necessaria sicurezza dei lavoratori e delle persone in genere

è affidato al Preposto come designato e indicato nel predetto DVR.

Ai fini di cui sopra, il personale di Bioset è stato formato ed incaricato di segnalare immediatamente ogni eventuale elemento che possa in qualunque modo ingenerare anche solo il sospetto dell'esistenza di pericolo relativamente all'uso dello stabilimento, direttamente al DL o al Preposto.

Tutte le attività di manutenzione ordinaria dello stabilimento e dei relativi impianti così come delle pulizie dello stesso sono svolte direttamente dal personale di Bioset e non vi sono dipendenti di imprese terze che operano all'interno dello stabilimento.

Per interventi specialistici o per opere di natura straordinaria, le opere sono conferite in appalto secondo le relative procedure di cui al successivo capitolo 7.c.7

1.14 ATTREZZATURE

La Società svolge la propria attività di produzione e assemblaggio attraverso le attrezzature di cui all'elenco allegato 1.14_1 (di seguito "Attrezzature/a" o "Macchine/a").

Le predette Attrezzature sono tutte conformi alle norme *UNI EN ISO 18527*, al cd. Regolamento Macchine di cui al Regolamento UE 2023/1230 e, più in generale, alla normativa vigente alla data di redazione del presente Modello ed applicabile in relazione alla specifica tipologia di ogni componente.

Le predette Macchine sono e debbono essere utilizzate in conformità delle rispettive specifiche tecniche e dei relativi manuali di uso predisposti dal costruttore che risultano immediatamente consultabili dai lavoratori addetti.

Le predette Attrezzature sono e debbono essere altresì mantenute in conformità delle prescrizioni previste dalla natura delle stesse e di quanto previsto dal relativo costruttore.

Per quanto sopra, la Società dichiara di aver provveduto a informare e formare i propri dipendenti preposti all'utilizzo delle predette Macchine sia sui rischi specifici di ogni macchina sia in ordine alle relative modalità e precauzioni d'uso

come previste dai relativi costruttori e che di questo risulta evidenza documentale sulla base delle relative attestazioni sottoscritte dal personale impiegato.

La Società attesta altresì che i predetti manuali d'uso e manutenzione sono opportunamente reperibili e consultabili e si obbliga a mantenerli costantemente immediatamente reperibili e consultabili dal personale incaricato.

In ordine alla gestione delle Macchine, si veda anche il capitolo 9.b.4. della parte Speciale del presente Modello.

1.15 GESTIONE AMMINISTRATIVA CONTABILE E FISCALE – CONSERVAZIONE DOCUMENTI

La gestione amministrativa e contabile della Società è affidata a:

- Dott.ssa Romina Procopio, Responsabile amministrativo;
- Dott.ssa Francesca Lomanni, Addetta alla contabilità;
- Dott.ssa Tracy Vatrano, Contabile;
- Dott. Giuseppe Vatrano, Commercialista consulente esterno.

La gestione amministrativa e contabile è svolta presso gli uffici di sede.

I soggetti incaricati provvedono all'inserimento in apposito software gestionale i movimenti contabili in entrata ed in uscita, alla riconciliazione delle fatture e delle scadenze di pagamento così come alla gestione degli estratti conto bancari e, in genere, alla tenuta di tutte le attività di gestione dei flussi di cassa in entrata ed in uscita.

Le credenziali di accesso ai conti correnti bancari sono detenute dalla socia Claudia Congiusta e dalla Dott.ssa Romina Procopio, che ricopre il ruolo di Responsabile Amministrativo.

La dott.ssa Romina Procopio provvede alla tenuta ed aggiornamento dello scadenziario relativo ai pagamenti da effettuare come risultanti dalle fatture ricevute. La stessa, provvede altresì alla verifica della coerenza delle fatture ricevute con le obbligazioni contrattuali assunte e l'effettiva esigibilità delle stesse.

Tutte le attività ulteriori rispetto alla sola gestione della prima nota ed inserimento dei relativi dati, quali elaborazione dei versamenti periodici, redazione del bilancio e quant'altro, sono affidati al consulente esterno Dott. Giuseppe Vatrano.

Ai sensi dell'art 2409 bis del codice civile secondo cui "La revisione legale dei conti sulla società è esercitata da un revisore legale dei conti o da una società di revisione legale iscritti nell'apposito registro" Bioiset ha nominato Revisore dei Conti della Società, il Dott. Commisso Domenico, nato a Cropani (CZ) il

20/06/1975 (C.F. CMMDNC75H20D181J), ivi residente in Viale Taranto SNC CAP 88051.

I predetti professionisti sono legati alla Società da un pluriennale rapporto di collaborazione.

Tutta la documentazione relativa alla Società, alla sua gestione, stabilimento, personale, attrezzature, sinistri, ispezioni, ecc. è archiviata sia in formato cartaceo (ove il relativo documento esista in tale formato) sia in formato digitale. L'archiviazione digitale della documentazione di Bioset è effettuata su pc gestito dal Responsabile dell'Amministrazione che gestisce, altresì, le relative credenziali di accesso e provvede alla costante modifica delle stesse con cadenza, almeno semestrale.

Per la sicurezza dei relativi dati, è altresì previsto un periodico backup dei dati su unità esterna, con cadenza, almeno mensile.

1.16 GESTIONE PERSONALE DIPENDENTE

Alla gestione del personale dipendente (assunzioni, licenziamenti, emanazione provvedimenti disciplinari, concessione di ferie/permessi ecc) provvede l'Amministratore Unico e Datore di Lavoro sig. Monea Pasquale.

Alla elaborazione delle buste paga ed a tutti adempimenti relativi alla retribuzione, contribuzione e assicurazione dei dipendenti provvede il reparto Amministrazione (responsabile Dott.ssa Romina Procopio) che comprende anche alla gestione retributiva, contributiva e assicurativa del personale .

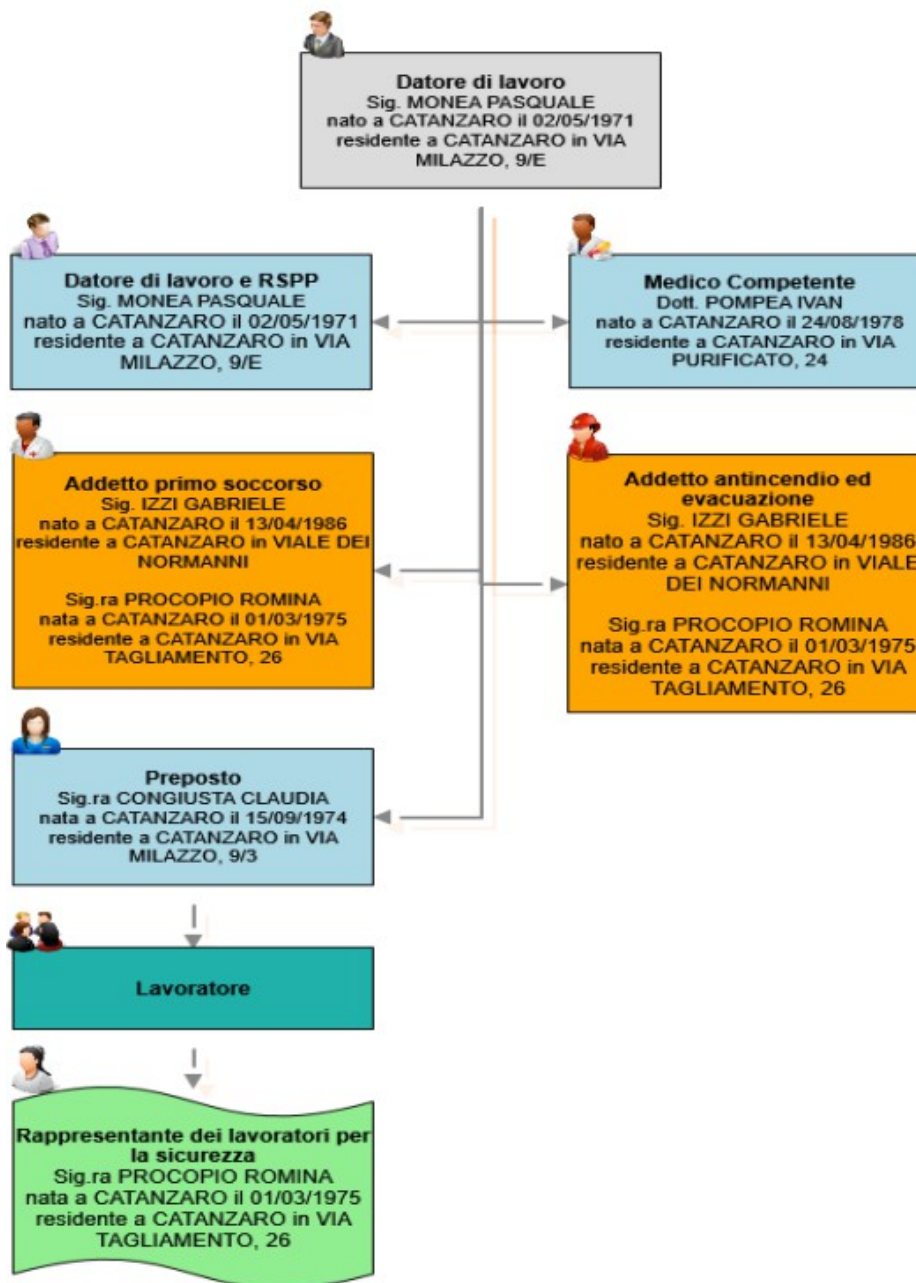
1.17 D.Lgs. 81/2008 – D.V.R. – R.S.P.P.

Il Documento di Valutazione dei Rischi di cui al D.Lgs 81/08 è stato debitamente redatto ed è costantemente aggiornato (cfr. allegato 1.17_1).

Allo stato, è vigente la revisione intervenuta in data 06.03.2025.

Con il predetto DVR e secondo quanto ivi riportato, è stata effettuata la valutazione di tutti i rischi per la salute e la sicurezza e sono state osservate tutte le misure generali di tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori, come definite all' art. 15 del D.Lgs. 81/08.

L'organigramma relativo alla gestione del personale ed alle figure previste dal predetto D.Lgs. 81/08, alla data del 31.12.2024, è quello di seguito indicato:



Bioaset dichiara di essere consapevole che, ai sensi dell'art. 29 del D.Lgs. 81/08, l'aggiornamento del DVR deve essere ripetuto ogni volta che si verificano modifiche degli elementi sulla base dei quali è stato redatto il DVR e, fra queste:

- Cambiamento del datore di lavoro;
- Variazioni dell'organigramma aziendale;
- Modifica della sede in cui si svolge l'attività;
- Modifiche del processo produttivo;
- Introduzione di nuove strumentazioni;
- Infortuni significativi sul lavoro;

- Risultati della sorveglianza sanitaria che evidenziano la necessità di aggiornamenti della valutazione dei rischi.

In relazione al predetto DVR ed al relativo aggiornamento, si veda anche il successivo capitolo 7.C.3

Il D.lgs. 81/2008 prevede che, in tutte le aziende in cui sia presente almeno un lavoratore, è obbligatoria la nomina di un «Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione» (RSPP).

Il predetto responsabile è individuato come la persona in possesso delle capacità e dei requisiti professionali previsti dall'art. 32 della stessa norma, designata dal datore di lavoro ed a cui risponde per coordinare il servizio di prevenzione e protezione dai rischi e l'adempimento delle varie incombenze previste.

Il Sig. Pasquale Monea, amm.re unico della Bioset, è il RSPP della Società con i conseguenti obblighi e responsabilità previsti dalla legge.

1.18 MARCHI E BREVETTI

Bioset non utilizza per lo svolgimento della propria attività marchi, brevetti o in genere diritti di terzi e, a sua volta, non è titolare di marchi o brevetti.

1.19 CONCESSIONI E FINANZIAMENTI PUBBLICI

La Società, allo stato, non è titolare di concessioni o finanziamenti pubblici

1.20 RAPPORTI CON POLITICI E PUBBLICI UFFICI

La Società partecipa ad appalti e gare pubbliche ed ha per questo potenzialmente rapporti con pubblici amministratori, politici o soggetti politicamente esposti.

2. IL D.LGS. 231/2001

2.1 I PRINCIPI

La Responsabilità penale nel sistema delle fonti del nostro ordinamento è prevista dall'articolo 27 della Costituzione che, testualmente recita:

La responsabilità penale è personale

L'imputato non è considerato colpevole sino alla condanna definitiva.

Le pene non possono consistere in trattamenti contrari al senso di umanità e devono tendere alla rieducazione del condannato.

Non è ammessa la pena di morte

L'intero disposto del predetto articolo 27 della Costituzione, sembra affermare, da un lato il principio secondo il quale, nessuno, se non l'autore del reato, può essere chiamato a risponderne, a differenza di quanto accade per l'illecito civile e, dall'altro, che solo le persone fisiche possano considerarsi penalmente responsabili con conseguente esclusione della responsabilità per le persone giuridiche in conformità del principio enunciato nel tradizionale brocardo "*societas delinquere non potest*".

L'incremento delle attività svolte dalle società di capitali e dagli enti collettivi in genere, nella moderna società così come lo svolgimento di attività, un tempo proprie di persone fisiche, da parte di società ed enti collettivi in genere, connessa con l'incremento delle norme che regolano le diverse attività con i conseguenti potenziali rischi di danni e reati verificabili, hanno evidenziato l'inadeguatezza di siffatta esclusione di responsabilità penale sotto molteplici profili e, primo fra tutti, quello soggettivo della coscienza e volontà. Nel quadro sopra prospettato, infatti, non vi è coincidenza tra la persona fisica - autore dell'illecito colpito dalla sanzione penale - e i reali centri decisionali dell'attività di impresa in cui si inserisce la commissione dell'illecito.

In tale contesto, la sanzione penale individuale risulta così privata di efficacia perché incapace di produrre la propria forza afflittiva nei confronti dei soggetti che hanno effettivamente voluto e deciso l'azione o l'omissione che ha determinato l'evento.

Per sopperire a tale inadeguatezza, il Decreto Legislativo n. 231/2001 ha introdotto nel nostro ordinamento una forma di responsabilità delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni per i reati commessi dalle persone fisiche, nell'interesse o a profitto dell'ente collettivo.

I destinatari dei precetti previsti dal Decreto sono "*gli enti forniti di personalità giuridica, le società fornite di personalità giuridica e le società e le associazioni anche prive di personalità giuridica*". Il Decreto non si applica "*allo*

Stato, agli enti pubblici-territoriali, agli altri enti pubblici non economici nonché agli enti che svolgono funzioni di rilievo costituzionale”

Bioiset s.r.l. rientra per quanto sopra, nel novero dei destinatari del Decreto Legislativo 231/2001.

Il Decreto, attribuisce una responsabilità di natura colposa in capo all'ente sotto forma di “colpa organizzativa” in conseguenza della mancata adozione e/o attuazione di un valido modello di organizzazione e gestione volto da evitare la perpetrazione dei reati presupposto.

Secondo quanto previsto dall'art. 6 del Decreto, se il reato è commesso da soggetti in posizione apicale indicati all'art. 5 lettera a) del Decreto stesso, perché l'ente possa andare esente da responsabilità dovrà, esso stesso, dare prova di aver:

- di aver adottato ed efficacemente attuato, prima della commissione del fatto, modelli di organizzazione e di gestione idonei a prevenire reati della specie di quello verificatosi;
- che il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza dei modelli di curare il loro aggiornamento è stato affidato a un organismo dell'ente dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo;
- che le persone hanno commesso il reato eludendo fraudolentemente i modelli di organizzazione e di gestione;
- che non vi è stata omessa o insufficiente vigilanza da parte dell'organismo delle persone sottoposte alla direzione o alla vigilanza dei soggetti in posizione apicale.

RESPONSABILITA' DELL'ENTE IN RELAZIONE ALL'AUTORE DEL REATO

	Autore del reato Soggetto Apicale	Autore del reato Soggetto Subordinato
Onere della prova	A carico dell'ente	A carico dell'accusa
Oggetto della prova	Verifica esistenza di un'efficace modello organizzativo	Inosservanza degli obblighi di direzione e vigilanza da parte dei soggetti in posizione apicale
Esclusione della responsabilità	Effettiva adozione di un efficace modello organizzativo	Effettiva adozione di un efficace modello organizzativo ed effettiva direzione e vigilanza da parte dei soggetti in posizione apicale

Si deve altresì ritenere che l'ente risponda di eventuali azioni compiute da soggetti estranei, come consulenti, agenti, mandatarî ecc. ove questi operino

nell'esclusivo interesse dell'ente e si sostituiscano al vertice dell'ente medesimo, per il compimento di atti gestori.

La responsabilità dell'ente può sussistere anche nell'ipotesi in cui il dipendente, autore del reato, abbia concorso alla sua realizzazione con soggetti estranei all'organizzazione dell'ente medesimo secondo quanto previsto dagli artt. 110 e 113 c.p.

Infine, il Decreto prevede che la responsabilità dell'ente sussista anche nell'ipotesi in cui il reato presupposto si configuri nella forma del tentativo, quando il soggetto agente compia atti idonei, diretti in modo non equivoco a commettere il delitto e l'azione non si compia o l'evento non si verifichi. In tali ipotesi, il Decreto prevede che le sanzioni pecuniarie e interdittive siano ridotte da un terzo alla metà e che l'ente non risponda quando, volontariamente, abbia impedito il compimento dell'azione o la realizzazione dell'evento.

2.2 RESPONSABILITÀ DELL'ENTE - REQUISITO SOGGETTIVO

Così come anticipato nel capitolo 2.1 che precede, l'art. 5 del Decreto prevede che l'ente è responsabile per i reati commessi:

- a) da persone che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione dell'ente o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale nonché da persone che esercitano, anche di fatto, la gestione e il controllo dello stesso;
- b) da persone sottoposte alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti di cui alla lettera a) che precede.

I soggetti apicali sono soggetti che rivestono funzioni di diritto o di fatto, di rappresentanza organica, amministrazione e direzione, all'interno della società ovvero, di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria o funzionale.

I gestori di fatto, sono coloro che esercitano concretamente la gestione ed il controllo dell'ente, in particolare sono tali se esercitano il dominio ovvero la disponibilità dell'ente, non necessariamente in modo esclusivo e continuativo, ma comunque decisivo nella conduzione dell'attività gestoria.

Ai fini dell'individuazione dei requisiti soggettivi richiesti dalla norma, la classificazione che precede non deve essere cristallizzata nell'ambito di un criterio meramente formale bensì, sulla base di un criterio oggettivo, delle funzioni effettivamente e concretamente svolte dal soggetto autore del reato presupposto.

Nei casi, dunque, in cui oltre alla presenza, ovviamente necessaria, di un amministratore di diritto, gli effettivi poteri gestori siano da riferire ad altro

soggetto, quest'ultimo potrà essere ritenuto soggetto apicale in forza di un criterio di effettività.

Infine, secondo quanto previsto dall'art. 8 del Decreto, la responsabilità dell'ente sussiste anche quando l'autore del reato non sia stato identificato o non sia imputabile.

2.3 RESPONSABILITÀ DELL'ENTE - REQUISITO OGGETTIVO

Ai sensi dell'art.5 del Decreto, perché l'ente possa essere chiamato a rispondere del reato, è necessario che questo sia stato commesso nell'interesse o a vantaggio dell'ente stesso.

L'interesse o il vantaggio, costituiscono il presupposto indefettibile perché sussista la responsabilità dell'ente, tanto che lo stesso articolo 5 del Decreto, all'ultimo comma prevede che l'ente non possa subire alcuna conseguenza penale nel caso in cui l'autore materiale del reato abbia agito "nell'interesse proprio o di terzi".

Il concetto di "interesse", così come emerge dalle varie pronunce della Suprema Corte in merito, indica genericamente un rapporto di causa ed effetto tra il reato e il risultato che attraverso il medesimo si intende conseguire, mentre per il "vantaggio" si deve intendere il beneficio che l'ente ha direttamente o indirettamente ottenuto dalla commissione del reato.

Non è necessario che l'interesse e il vantaggio per l'ente siano riferiti esclusivamente all'ente stesso essendo sufficiente, perché sussista responsabilità, l'esistenza di un beneficio anche solo concorrente dell'ente alla commissione del reato.

In entrambi i casi, è indifferente che l'interesse o il vantaggio siano stati effettivamente conseguiti dall'ente.

Secondo le Sezioni Unite della Corte di Cassazione, *"In tema di responsabilità da reato degli enti, i criteri di imputazione oggettiva, rappresentati dal riferimento contenuto nell'articolo 5 del Decreto Legislativo n. 231 del 2001 all'«interesse o al vantaggio», sono alternativi e concorrenti tra loro, in quanto il criterio dell'interesse esprime una valutazione teleologica del reato, apprezzabile "ex ante", cioè al momento della commissione del fatto e secondo un metro di giudizio marcatamente soggettivo, mentre quello del vantaggio ha una connotazione essenzialmente oggettiva, come tale valutabile "ex post", sulla base degli effetti concretamente derivati dalla realizzazione dell'illecito"* (cfr. Cassazione penale, SS.UU., sentenza 18/09/2014 n° 38343 caso ThyssenKrupp). Mentre nei reati di natura dolosa l'individuazione dell'interesse o del vantaggio non appare suscitare particolari criticità, nei reati di natura colposa, quali quelli

commessi in violazione delle norme in tema di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro, detta individuazione è apparsa maggiormente complessa posto che sembrerebbe difficile ascrivere all'ente un qualche generico interesse o vantaggio in conseguenza dalla morte o dalle lesioni di un proprio dipendente.

La giurisprudenza è più volte intervenuta sul punto chiarendo come i concetti d'interesse e vantaggio, nei reati colposi d'evento, debbono essere riferiti alla condotta e non all'esito antigiuridico che ne deriva.

Ne consegue che la responsabilità penale delle persone giuridiche, ad esempio, in tema di infortuni sul lavoro, trovi il proprio presupposto esclusivamente nella condotta consistente nella volontaria violazione delle norme antinfortunistiche (o perché espressione di una politica di impresa o perché ha comportato un risparmio di spesa).

In relazione all'oggetto ed alle specifiche attività di Bioiset, così come meglio verrà evidenziato nella Parte Speciale del presente modello, le ipotesi di reato che maggiormente possono essere astrattamente configurate sono quelle di natura colposa con conseguente necessario puntuale accertamento, ai fini dell'eventuale sua responsabilità, dell'effettiva sua cosciente e volontaria violazione delle norme (ad esempio antinfortunistiche) senza la quale non si potrebbe ritenere sussistere il requisito oggettivo dell'interesse o del vantaggio).

La quarta sezione penale della Corte di Cassazione, con la sentenza n. 43656/2019 richiamando la nota pronuncia a Sezioni Unite n. 38343 del 24/04/2014, ribadisce le elaborazioni dei concetti di "interesse" e di "vantaggio" per l'ente, in quanto criteri di imputazione oggettiva riferiti alla condotta, alternativi e concorrenti tra loro, ove "il criterio dell'interesse esprime una valutazione teleologica del reato, apprezzabile 'ex ante', *cioè al momento della commissione del fatto e secondo un metro di giudizio marcatamente soggettivo, mentre quello del vantaggio ha una connotazione essenzialmente oggettiva, come tale valutabile 'ex post', sulla base degli effetti concretamente derivati dalla realizzazione dell'illecito*".

Così, ricorre il requisito dell'interesse qualora l'autore del reato abbia consapevolmente violato la normativa cautelare allo scopo di conseguire un'utilità per l'ente, mentre sussiste il requisito del vantaggio qualora la persona fisica abbia violato sistematicamente le norme prevenzionistiche, consentendo una riduzione dei costi ed un contenimento della spesa con conseguente massimizzazione del profitto (ancora Sez. 4, n. 2544 del 17/12/2015). E nei reati colposi di evento (quali, ad esempio, le lesioni colpose e gli omicidi colposi), la Suprema Corte ha ritenuto che il finalismo della condotta prevista dall'art. 5 del Decreto sia compatibile con la non volontarietà dell'evento lesivo, sempre che si accerti che la condotta che ha cagionato quest'ultimo sia stata determinata da

scelte rispondenti all'interesse dell'ente o sia stata finalizzata all'ottenimento di un vantaggio per lo stesso.

2.4 MODELLO DI ORGANIZZAZIONE

Il modello organizzativo a cui si riferisce il Decreto è rappresentato da un insieme di procedure, disposizioni aziendali e, più in generale, dall'insieme delle regole operative e comportamentali adottate dall'ente per lo svolgimento della propria attività – interna ed esterna - volte ad impedire la possibile commissione degli specifici reati previsti dal Decreto.

Il presupposto intrinseco è che, evidentemente, buone regole di organizzazione interna aziendale, costituiscano il presidio minimo ed indispensabile per prevenire l'eventuale commissione di reati.

Non esiste un modello organizzativo predefinito dalla legge, salva la possibilità prevista dall'art. 6 del Decreto di adottare *“codici di comportamento redatti dalle associazioni rappresentative degli enti”*.

Confindustria, è stata fra le prime associazioni di categoria ad elaborare delle *“LINEE GUIDA PER LA COSTRUZIONE DEI MODELLI DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO”* ed alle stesse, così come via via aggiornate fino alla ultima versione dello scorso giugno 2021, per quanto applicabili, si ispira il presente modello organizzativo.

Con decreto Ministeriale del 13/02/2014, sono state approvate le *“Procedure Semplificate per l'adozione dei Modelli di Organizzazione e Gestione (MOG) nelle Piccole e Medie Imprese (PMI)”* secondo quanto previsto dall'art. 30 del d.lgs. 81/08 al fine di prevenire i reati previsti dall'art. 25 septies, d.lgs. 8 giugno 2001, n. 231 (cfr. capitolo 9.b).

Il comma 2 dell'art. 6 del Decreto indica il contenuto minimo del modello organizzativo e individua il seguente schema di riferimento, evidentemente, ritenuto astrattamente idoneo dal legislatore alla prevenzione dei reati:

In relazione all'estensione dei poteri delegati e al rischio di commissione dei reati, i modelli di cui alla lettera a), del comma 1, devono rispondere alle seguenti esigenze:

- a) individuare le attività nel cui ambito possono essere commessi reati;*
- b) prevedere specifici protocolli diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'ente in relazione ai reati da prevenire;*

- c) individuare modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee ad impedire la commissione dei reati;
- d) prevedere obblighi di informazione nei confronti dell'organismo deputato a vigilare sul funzionamento e l'osservanza dei modelli;
- e) introdurre un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello.

2-bis. I modelli di cui alla lettera a) del comma 1 prevedono: a) uno o più canali che consentano ai soggetti indicati nell'articolo 5, comma 1, lettere a) e b), di presentare, a tutela dell'integrità dell'ente, segnalazioni circostanziate di condotte illecite, rilevanti ai sensi del presente decreto e fondate su elementi di fatto precisi e concordanti, o di violazioni del modello di organizzazione e gestione dell'ente, di cui siano venuti a conoscenza in ragione delle funzioni svolte; tali canali garantiscono la riservatezza dell'identità del segnalante nelle attività di gestione della segnalazione; b) almeno un canale alternativo di segnalazione idoneo a garantire, con modalità informatiche, la riservatezza dell'identità del segnalante; c) il divieto di atti di ritorsione o discriminatori, diretti o indiretti, nei confronti del segnalante per motivi collegati, direttamente o indirettamente, alla segnalazione; d) nel sistema disciplinare adottato ai sensi del comma 2, lettera e), sanzioni nei confronti di chi viola le misure di tutela del segnalante, nonché di chi effettua con dolo o colpa grave segnalazioni che si rivelano infondate. 2-ter. L'adozione di misure discriminatorie nei confronti dei soggetti che effettuano le segnalazioni di cui al comma 2-bis può essere denunciata all'Ispettorato nazionale del lavoro, per i provvedimenti di propria competenza, oltre che dal segnalante, anche dall'organizzazione sindacale indicata dal medesimo. 2-quater. Il licenziamento ritorsivo o discriminatorio del soggetto segnalante è nullo. Sono altresì nulli il mutamento di mansioni ai sensi dell'articolo 2103 del codice civile, nonché qualsiasi altra misura ritorsiva o discriminatoria adottata nei confronti del segnalante. E' onere del datore di lavoro, in caso di controversie legate all'irrogazione di sanzioni disciplinari, o a demansionamenti, licenziamenti, trasferimenti, o sottoposizione del segnalante ad altra misura organizzativa avente effetti negativi, diretti o indiretti, sulle condizioni di lavoro, successivi alla presentazione della segnalazione, dimostrare che tali misure sono fondate su ragioni estranee alla segnalazione stessa.

Secondo Confindustria, il "modello deve prevedere, in relazione alla natura e alla dimensione dell'organizzazione nonché al tipo di attività svolta, misure idonee a garantire lo svolgimento delle attività nel rispetto della legge e a scoprire ed

eliminare tempestivamente situazioni di rischio. Dunque l'efficace attuazione del modello richiede: a) una verifica periodica e l'eventuale modifica dello stesso quando sono scoperte significative violazioni delle prescrizioni ovvero quando intervengono mutamenti nell'organizzazione o nell'attività; b) un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello."

Il giudizio circa l'astratta efficacia del modello e la concreta implementazione e concreta attuazione del modello nell'ambito di ciascun ente è, ovviamente, rimesso alla libera valutazione del giudice.

Questi, compie un giudizio sulla conformità e adeguatezza del modello rispetto allo scopo di prevenzione dei reati perseguito.

Non esistono certificazioni da poter ottenere *ex ante* che garantiscano l'immunità dell'ente, ivi comprese le certificazioni ISO 9001, così come statuito dalla Cassazione Penale, sez. VI, nella sentenza n. 41768 del 13 settembre 2017. È pertanto indispensabile che ogni ente compia una concreta e costante opera d'implementazione delle misure adottate nel proprio contesto organizzativo al fine di rendere il modello stesso, costantemente funzionale alla prevenzione cui è destinato.

Relativamente alle Piccole e Medie Imprese (PMI) per il più efficace miglioramento della sicurezza del lavoro secondo quanto previsto dall' 30 del d.lgs. 81/08 al fine di prevenire i reati di cui all'art. 25 septies, d.lgs. 8 giugno 2001, n. 231 (di cui all'art 300 del D. Lgs 81/08 e s.m.i.), con Decreto Ministeriale 13 febbraio 2014 sono state adottate "Procedure semplificate per l'adozione dei modelli di organizzazione e gestione (MOG) nelle piccole e medie imprese (PMI)" meglio indicate al successivo capitolo 9b).

2.5 DESTINATARI DEL MODELLO – PROCESSI AZIENDALI

Secondo quanto previsto dal D.lgs. 231/2001, sono tenuti all'osservanza dei precetti contenuti nel presente Modello, nel Codice Etico e, in genere, in tutte le procedure previste dalla Società le persone (nel presente Modello indicate come "Destinatari"),

- a) Che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione dell'ente o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale nonché da persone che esercitano, anche di fatto, la gestione e il controllo dello stesso;
- b) Sottoposte alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti di cui alla lettera a).
- c) Tutti i fornitori e soggetti che svolgono attività e prestazioni di qualunque titolo in favore della Società

Tutti i Destinatari del Modello sono tenuti a rispettare con la massima diligenza le disposizioni contenute nel Modello, i suoi principi generali e specifici di prevenzione e quelli del Codice Etico.

2.6 INDIVIDUAZIONE DEI RISCHI E RISCHIO ACCETTABILE

Come enunciato dal Decreto, il primo passo per la costruzione di un modello di organizzazione volto alla prevenzione dei reati previsti dal decreto, è l'individuazione delle attività nel cui ambito possono essere commessi reati.

L'individuazione è, evidentemente, strettamente connessa con l'attività propria di ogni singolo ente, con la propria specifica e irripetibile struttura organizzativa e produttiva, le proprie procedure interne e, ogn'altro possibile elemento che la caratterizzi e caratterizzi la propria attività.

Fatti salvi i possibili elementi che possono accumunare gli enti in ragione della loro specifica attività, forma societaria o livello dimensionale, è pertanto evidente che l'individuazione delle attività nel cui ambito possono essere commessi i reati previsti dal Decreto, non potrà non essere riferita esclusivamente allo specifico ente a cui è rivolta e dalla cui analisi è scaturita l'individuazione stessa.

Impregiudicato quanto sopra, secondo le Linee Guida elaborate da Confindustria, *“Le fasi principali in cui il sistema di prevenzione dei rischi 231 dovrebbe articolarsi sono le seguenti:*

- a) l'**identificazione dei rischi potenziali**: ossia l'analisi del contesto aziendale per individuare in quali aree o settori di attività e secondo quali modalità si potrebbero astrattamente verificare eventi pregiudizievoli per gli obiettivi indicati dal decreto 231. Per “rischio” si intende qualsiasi variabile o fattore che nell'ambito dell'azienda, da soli o in correlazione con altre variabili, possano incidere negativamente sul raggiungimento degli obiettivi indicati dal decreto 231 (in particolare all'art. 6, comma 1, lett. a); pertanto, a seconda della tipologia di reato, gli ambiti di attività a rischio potranno essere più o meno estesi.*
- b) la **progettazione del sistema di controllo** (cd. “**protocolli**” per la programmazione della formazione e attuazione delle decisioni dell'ente), ossia la valutazione del sistema esistente all'interno dell'ente per la prevenzione dei reati ed il suo eventuale adeguamento, in termini di capacità di contrastare efficacemente, cioè ridurre ad un livello accettabile, i rischi identificati. Sotto il profilo concettuale, ridurre un rischio comporta di dover intervenire - congiuntamente o disgiuntamente*

- su due fattori determinanti: i) la probabilità di accadimento dell'evento e ii) l'impatto dell'evento stesso.

Il sistema delineato, per operare efficacemente, deve tradursi in un processo continuo o comunque svolto con una periodicità adeguata, da rivedere con particolare attenzione in presenza di cambiamenti aziendali (apertura di nuove sedi, ampliamento di attività, acquisizioni, riorganizzazioni, modifiche della struttura organizzativa, ecc.), ovvero di introduzione di nuovi reati presupposto della responsabilità dell'ente in via normativa."

Nella costruzione del Modello organizzativo, gestionale e di controllo, assume rilievo primario l'individuazione del cd. "rischio accettabile" inteso come soglia che permetta di porre un limite alla quantità e qualità degli strumenti di prevenzione posti a presidio al fine di prevenire ed inibire la possibile commissione del reato presupposto.

Secondo l'interpretazione usuale, il rischio è ritenuto accettabile quando i controlli aggiuntivi "costano" più della risorsa da proteggere.

Nel caso del decreto 231 del 2001 la logica economica dei costi non può però essere un riferimento utilizzabile in via esclusiva. È pertanto importante che ai fini dell'applicazione delle norme del decreto sia definita una soglia effettiva che consenta di porre un limite alla quantità/qualità delle misure di prevenzione da introdurre per evitare la commissione dei reati considerati. In assenza di una previa determinazione del rischio accettabile, la quantità/qualità di controlli preventivi istituibili è, infatti, virtualmente infinita, con le intuibili conseguenze in termini di operatività aziendale."

In relazione al rischio di commissione dei reati di cui D.Lgs. 231/2001, la soglia di accettabilità può essere individuata nella costruzione di un sistema preventivo tale da non poter essere aggirato, se non fraudolentemente mediante la violazione intenzionale del Modello Organizzativo adottato.

2.7 LE SANZIONI

Le sanzioni che il D.Lgs. 231/2001 prevede per le varie ipotesi di reato presupposto, sono pecuniarie e interdittive.

Le sanzioni pecuniarie, previste dall'art. 10 e ss. del Decreto, sono strutturate in "quote". Il valore di ogni quota è compreso tra € 258,23 e € 1.549,37.

Per ogni reato presupposto, è previsto un numero minimo e massimo di quote.

Il numero minimo di quote previsto dal Decreto è pari a 100 quote mentre, quello massimo, è pari a 1.000 quote.

Dal prodotto del numero di quote della singola ipotesi di reato per il relativo valore, deriva che la sanzione pecuniaria minima è pari ad € 25.800 e, quella massima, è pari ad € 1.549.370.

Il giudice, accertata la responsabilità dell'ente, determina la sanzione pecuniaria determinando il numero di quote in funzione della gravità del fatto, del grado di responsabilità dell'ente, all'attività eventualmente svolta per riparare le conseguenze dell'illecito commesso e per prevenirne altri. L'importo delle singole quote è fissato in base alle condizioni economiche e patrimoniali dell'ente, al fine di garantire l'effettività della sanzione.

Secondo quanto previsto dall'art. 12 del Decreto, la sanzione pecuniaria è ridotta della metà e non può comunque essere superiore a euro 103.291,38 se:

- l'autore del reato ha commesso il fatto nel prevalente interesse proprio o di terzi e l'ente non ne ha ricavato vantaggio o ne ha ricavato un vantaggio minimo;
- il danno patrimoniale cagionato è di particolare tenuità.

La sanzione è altresì ridotta da un terzo alla metà se, prima della dichiarazione di apertura del dibattimento di primo grado:

- l'ente ha risarcito integralmente il danno e ha eliminato le conseguenze dannose o pericolose del reato ovvero, si è comunque efficacemente adoperato in tal senso;
- è stato adottato e reso operativo un modello organizzativo idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi.

Nell'ipotesi in cui concorrano entrambe le predette condizioni, il Decreto prevede che la sanzione sia ridotta dalla metà ai due terzi.

La norma prevede, infine, che la sanzione pecuniaria, in ogni caso, non possa essere inferiore a euro 10.329.

Le sanzioni interdittive previste, sono contenute nell'art. 9 del D.Lgs. 231/01 e sono:

- a) L'interdizione dall'esercizio dell'attività;
- b) La sospensione o la revoca delle autorizzazioni, licenze o concessioni funzionali alla commissione dell'illecito;
- c) Il divieto di contrattare con la pubblica amministrazione salvo che per ottenere le prestazioni di un pubblico servizio;
- d) L'esclusione da agevolazioni, finanziamenti, contributi o sussidi e l'eventuale revoca di quelli già concessi;
- e) Il divieto di pubblicizzare beni o servizi.

Il Decreto prevede che le sanzioni interdittive si applicano quando:

- l'ente ha tratto dal reato un profitto di rilevante entità e il reato è stato commesso da soggetti in posizione apicale ovvero da soggetti sottoposti all'altrui direzione quando, in questo caso, la commissione del reato è stata determinata o agevolata da gravi carenze organizzative;
- in caso di reiterazione degli illeciti.

Le sanzioni interdittive hanno una durata non inferiore a tre mesi e non superiore a due anni e non si applicano quando l'autore del reato ha commesso il fatto nel prevalente interesse proprio o di terzi e l'ente non ne ha ricavato vantaggio o ne ha ricavato un vantaggio minimo ovvero, quando il danno patrimoniale cagionato è di particolare tenuità.

Al contempo, ove l'ente abbia tenuto un comportamento successivo alla commissione del reato che attenui la necessità della pena, il Decreto prevede la possibilità che non vengano applicate le sanzioni interdittive e, in particolare, quando concorrono le seguenti circostanze:

- l'ente ha risarcito integralmente il danno e ha eliminato le conseguenze dannose o pericolose del reato ovvero, si è comunque efficacemente adoperato in tal senso;
- l'ente ha eliminato le carenze organizzative che hanno determinato il reato mediante l'adozione e l'attuazione di modelli organizzativi idonei a prevenire reati della specie di quello verificatosi;
- l'ente ha messo a disposizione il profitto conseguito ai fini della confisca.

Nell'ipotesi in cui venga applicata una sanzione interdittiva, il Decreto prevede che il giudice possa ordinare la pubblicazione della sentenza. È evidente l'ulteriore valore sanzionatorio della pubblicazione oltre che il suo effetto deterrente, soprattutto per le aziende la cui pubblicazione possa incidere sull'immagine dell'azienda stessa in relazione alla specifica attività o notorietà presso i clienti e l'opinione pubblica.

Al fine di neutralizzare i vantaggi economici conseguenti all'attività illecita eventualmente commessa dall'Ente, è sempre prevista la confisca del prezzo o del profitto del reato.

Il Decreto prevede che, quando non è possibile eseguire la confisca, la stessa può avere ad oggetto somme di denaro, beni o altre utilità di valore equivalente al prezzo o al profitto del reato.

Per le sanzioni pecuniarie previste dal Decreto in relazione ai singoli reati presupposto e per una loro più puntuale indicazione, si fa riferimento alle relative previsioni del Decreto stesso che si intende per qui allegato (consultabile nella versione costantemente aggiornata anche dal sito istituzionale <https://www.normattiva.it/>).

2.8 I REATI PRESUPPOSTO

I reati presupposto sono i reati previsti dal codice penale e/o da leggi speciali dei quali l'ente, per effetto del Decreto, può essere chiamato a rispondere.

Il D.Lgs. 231/2001, dalla data della sua prima entrata in vigore, ha subito numerosi aggiornamenti che hanno, nel tempo, progressivamente e massivamente aumentato il numero dei reati presupposto.

L'ultimo aggiornamento dei reati presupposto è quello previsto dal D.Lgs. 26 settembre 2024, n. 141 (in G.U. 03/10/2024, n.232) che ha novellato l'art. 25 *sexiesdecies* del D.Lgs. 231/2001 in materia di contrabbando.

Fra i tanti aggiornamenti intervenuti negli anni, quelli più incisivi sotto un profilo "qualitativo", sono certamente quelli che hanno introdotto, fra i vari reati presupposto, anche ipotesi di natura colposa come quelli in materia di sicurezza sul lavoro (Legge n. 123/2007) e di tutela dell'ambiente (Legge n. 68/2015).

Fermo restando che solo alcune delle fattispecie delittuose previste possono essere astrattamente riferibili a Bioset e all'attività, concretamente, da questa esercitata in funzione dell'oggetto sociale, l'elenco di tutti i reati presupposto previsti dal D.lgs 231/2001, costantemente aggiornato, è consultabile sul sito gestito dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri all'indirizzo: <https://www.normattiva.it/>.

I reati previsti dal Decreto sono, in alcuni casi, "reati comuni" e, in altri, "reati propri".

Il reato è "comune" quanto può essere commesso da chiunque mentre, è "proprio" quando può essere commesso soltanto da colui che rivesta una determinata qualifica come, ad esempio, nel caso previsto dall'art. 2621 c.c. che punisce *"...gli amministratori, i direttori generali, i dirigenti ..."* che *"... nei bilanci, nelle relazioni o nelle altre comunicazioni sociali dirette ai soci o al pubblico, previste dalla legge, consapevolmente espongono fatti materiali rilevanti non rispondenti al vero ovvero omettono fatti materiali rilevanti ..."*.

Sotto il profilo volitivo, alcune ipotesi di reato sono di natura dolosa mentre altre, sono di natura colposa con conseguente maggiore probabilità di verifica, soprattutto nell'ipotesi in cui le stesse siano riferibili ad attività poste in essere con elevata frequenza da parte della Società.

2.9 IL CODICE ETICO

Il D.Lgs. 231/2001, non ne fa menzione mentre, di contro, il D.M. 13/02/2014 prevede espressamente che *"L'alta direzione deve definire la politica aziendale, indicando la propria visione, i valori essenziali e le convinzioni dell'azienda in materia di salute e sicurezza sul lavoro."* (cfr. capitolo N.3 DM.13/02/2014).

L'adozione di un codice che raccolga i principi etici d'indirizzo dell'intera attività dell'ente, della sua organizzazione e gestione aziendale, sia interna sia esterna, costituisce, pertanto, un elemento essenziale del sistema di controllo preventivo nonché un valido strumento analogico di verifica della idoneità della relativa conduzione.

Il Codice Etico, è rappresentato da un documento ufficiale dell'ente, approvato dal suo Organo Amministrativo e diffuso e comunque reso consultabile da parte dell'intera propria organizzazione aziendale e dai terzi con cui l'ente stesso intrattiene rapporti (fornitori, clienti, consulenti esterni ecc.).

Il Codice Etico contiene i principi ispiratori dell'attività aziendale, i diritti, i doveri e le responsabilità dell'ente nei confronti dei "portatori d'interesse" (dipendenti, fornitori, clienti, Pubblica Amministrazione, azionisti, mercato finanziario, ecc.) nonché le raccomandazioni a promuovere o vietare determinati comportamenti, al di là e indipendentemente da quanto previsto dal solo specifico precetto normativo.

Bioset, per quanto sopra, ha adottato il Codice Etico allegato al presente Modello (cfr. allegato 2.9_1).

2.10 IL SISTEMA SANZIONATORIO

Nell'ordinamento, sono definite "norme imperfette" quelle norme che prevedono un obbligo giuridico, ma non stabiliscono nessuna sanzione nel caso in cui l'obbligo non venga rispettato: contengono un precetto ma sono sprovviste di sanzione.

È conseguentemente intuitivo che un elemento qualificante nella costruzione del modello che sia astrattamente idoneo a prevenire un reato, non può non essere necessariamente costituito dalla previsione di un adeguato sistema sanzionatorio per la violazione delle norme del Codice Etico e delle procedure previste dal Modello, sia nei confronti dei soggetti in posizione apicale, sia dei sottoposti, sia di soggetti esterni come consulenti e fornitori.

Fermo quanto sopra, in materia di salute e sicurezza sul lavoro, l'art. 30 del D.Lgs 81/08 prevede espressamente che il modello organizzativo debba prevedere "un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello".

L'inosservanza delle misure previste dal modello organizzativo deve pertanto produrre l'attivazione delle procedure sanzionatorie interne, indipendentemente dall'eventuale commissione di un reato e/o dell'eventuale instaurazione di un giudizio penale.

Il sistema disciplinare ha, infatti, la funzione di rendere effettivo il modello organizzativo.

Le sanzioni previste per le infrazioni al presente Modello Organizzativo così come le modalità di applicazione e di controllo sulla loro effettiva applicazione, sono contenute nel relativo documento allegato al presente modello allegato 2.10_1.

Il Sistema Sanzionatorio di Bioset è comunicato a tutti gli interessati in sede di formazione specifica e mediante affissione nella bacheca dello stabilimento.

2.11 L'ORGANISMO DI VIGILANZA

L'articolo 6 del decreto 231 prevede che l'ente possa essere esonerato dalla responsabilità conseguente alla commissione di reati-presupposto se il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza dei modelli e di curare il loro aggiornamento, è stato affidato a un organismo dell'ente dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo"

Questo organismo, definito come Organismo di Vigilanza - indicato anche con il suo acronimo "OdV" - e la relativa attività di vigilanza, costituiscono dunque un presupposto indispensabile perché il Modello Organizzativo, pur se compiutamente realizzato in conformità e con le caratteristiche previste dal Decreto, possa determinare il concreto esonero dell'ente dalle responsabilità conseguenti in ipotesi di verifica dei reati presupposti.

Il Decreto, non disciplina le modalità di composizione dell'OdV, che potrà pertanto avere una composizione sia mono-soggettiva che plurisoggettiva.

L'Organismo dovrà, ragionevolmente, essere modulato sulla base delle caratteristiche, delle dimensioni e della complessità organizzativa dell'ente e, in ogni caso, in modo tale da garantire l'effettività delle funzioni e i requisiti previsti dal Decreto.

Ai sensi dell'art. 6 del D.Lgs. 231/2001, come modificato dalla legge 183/2011, nelle società di capitali il collegio sindacale, il consiglio di sorveglianza e il comitato per il controllo della gestione possono svolgere le funzioni dell'organismo di vigilanza ma, questa forma societaria, normalmente, non ricorre nell'ambito dei soggetti preposti alla gestione di centri commerciali. L'articolo 6, comma 4, del decreto 231 prevede che le imprese di "piccole dimensioni" possano affidare i compiti di Organismo di vigilanza al loro organo dirigente.

La norma non specifica cosa s'intenda per ente di "piccole dimensioni" la cui definizione, pur suscettibile ovviamente di diversa valutazione, può essere ricavata dalle Linee-Guida di Confindustria nonché dalla Raccomandazione della Commissione Europea n. 1442/2003.

Secondo Confindustria, l'impresa si può considerare piccola se la sua struttura organizzativa è connotata dall'essenzialità, ossia se essa è dotata dei soli elementi indispensabili per il suo funzionamento e la maggior parte delle funzioni è concentrata in capo a poche persone intendendosi, comunque, piccole imprese quelle che presentano un numero di dipendenti inferiore a dieci unità.

Secondo la classificazione che si rinviene nella Raccomandazione della Commissione europea del 6.5.2003, n. 1442, rientrano fra le piccole imprese quelle con un numero di effettivi compreso tra 10 e 49 e che realizza un fatturato annuo o un totale di bilancio annuo non superiori a 10 milioni di euro.

Il principio sotteso al D.Lgs. 231/2001 è quello di effettività inteso come concreta, effettiva, applicazione ed osservanza di quanto previsto dal Decreto stesso e, allo stesso modo, la costituzione e l'attività dell'OdV deve essere improntata a tale principio e non rappresentare un mero adempimento meramente formale.

Per questo, l'Organismo costituito dall'ente, deve essere posto nelle concrete condizioni di assolvere alle funzioni che gli sono demandate.

Le funzioni demandate all'OdV, non sono espressamente elencate dal D.Lgs. 231/2001 ma sono direttamente desumibili da quanto previsto dagli articoli 6 e 7 del Decreto stesso e, così come indicato nelle Linee Guida della Confindustria, possono essere sintetizzate nei seguenti elementi principali:

- vigilanza sull'effettività del modello e, dunque sulla conformità fra le modalità di svolgimento delle attività dell'ente ed il Modello;
- esame dell'adeguatezza del modello alla effettiva capacità di prevenzione dei comportamenti vietati;
- analisi circa il mantenimento nel tempo dei predetti requisiti del modello, anche in relazione ai mutamenti di organizzazione o attività dell'ente;
- individuazione dei necessari aggiornamenti del modello in conseguenza delle verifiche di cui sopra.

Per assolvere correttamente alle predette funzioni, l'OdV deve essere dotato di adeguata autonomia e indipendenza.

Deve quindi essere garantita l'autonomia dell'iniziativa di controllo e preservata da ogni forma d'interferenza o condizionamento da parte di qualunque componente dell'ente e, in particolare, dell'organo dirigente.

Per assicurare la necessaria autonomia d'iniziativa e l'indipendenza, è poi indispensabile che all'OdV non siano attribuiti compiti operativi in quanto, diversamente, potrebbe esserne minata l'obiettività di giudizio.

Ove l'Organismo di Vigilanza abbia composizione collegiale mista, con partecipazione anche di soggetti interni all'ente, non potendosi prevedere un'assoluta indipendenza, la stessa potrà essere valutata nella sua globalità.

Diversamente, nell'ipotesi di Organismo di Vigilanza a composizione monocratica, l'assenza di situazioni di conflitto d'interessi in capo all'eventuale componente interno richiede, inevitabilmente, una più attenta valutazione circa la titolarità di compiti operativi o di eventuali funzioni di controllo già esercitate nell'ambito dell'ente.

La giurisprudenza ha altresì individuato la professionalità quale ulteriore requisito dei componenti dell'OdV, intesa come bagaglio di strumenti, tecniche e conoscenze che l'Organismo deve possedere per poter svolgere efficacemente la propria attività.

Per garantire l'efficace e costante attuazione del Modello e l'assolvimento delle funzioni proprie dell'OdV, deve esistere una continuità di azione dell'Organismo stesso.

Soprattutto nelle aziende di grandi e medie dimensioni, appare necessaria la presenza di una struttura dedicata a tempo pieno all'attività di vigilanza sul Modello, priva di mansioni operative.

Nelle aziende di piccole dimensioni, ovviamente, non sarà necessario prevedere una struttura così organizzata ma, il requisito della continuità di azione, inteso come costante e continuativa vigilanza e adempimento delle funzioni cui è preposto, dovrà comunque essere garantito ed effettivamente assolto.

Affinché l'OdV possa adempiere alle proprie funzioni, dovranno essere adeguatamente garantiti allo stesso tutti i necessari flussi informativi, idonei ad assicurare la costante conoscenza da parte dell'Organismo di ogni fatto, circostanza o comportamento preordinato o astrattamente idoneo a determinare la possibile commissione dei reati presupposto.

L'OdV, per quanto sopra, senza necessità di alcun consenso preventivo, dovrà avere libero accesso ad atti e documenti dell'ente al fine di ottenere ogni informazione ritenuta necessaria per lo svolgimento dei propri compiti.

Affinché sia assolto il requisito dell'autonomia come previsto dall'art.6 del Decreto, l'OdV dovrà altresì disporre di una dotazione adeguata di risorse finanziarie, in relazione alle caratteristiche dell'ente e della quale l'Organismo potrà disporre per ogni esigenza necessaria al corretto svolgimento dei propri compiti, anche mediante consulenze specialistiche, trasferte ecc.

Infine, per assicurare l'effettività delle funzioni dell'OdV, è necessario che permanga traccia documentale dell'attività svolta dall'OdV mediante la conservazione dei relativi atti (verbali, relazioni ecc.).

Fermo quanto sopra e ad integrazione di quanto ivi previsto, Bioset ha adottato per la identificazione e nomina dei componenti dell'OdV, il contenuto, la programmazione e conduzione delle relative attività, le Procedure Semplificate di

cui ai paragrafi 17.1., 17.2 e 17.4 del ridetto D.M. 13/02/2014 allegato 2.11_1 al presente MOG che s'intendono per qui trascritte.

All'esito, Bioset ha deciso di dotarsi di un Organismo di Vigilanza in composizione monocratica con specifica nomina scritta e con relativa determinazione delle risorse necessarie all'assolvimento del proprio incarico in piena autonomia e indipendenza.

2.12 INFORMAZIONE E FORMAZIONE

L'Organo Amministrativo provvede e s'impegna ad informare tutti i destinatari del Modello dell'esistenza del Modello stesso e del Codice Etico mediante ogni più opportuno mezzo idoneo ad assicurarne l'effettiva conoscenza nonché a provvedere ad ogni opportuna attività di informazione, formazione e addestramento dei lavori in relazione a tutti i rischi per la SSL (Salute e Sicurezza sul Lavoro) così come indicato al successivo capitolo 7.c.10.

2.13 SEGNALAZIONI CIRCOSTANZiate DI CONDOTTE ILLECITE (WHISTLEBLOWING).

Ai sensi dell'art. 6, c.2 *bis* del D.lgs. n. 231/2001, come introdotto dalla predetta Legge n. 179/2017, i modelli di organizzazione devono soddisfare quattro condizioni specifiche e, in particolare, devono prevedere:

- a) Uno o più canali che consentano ad apicali e sottoposti di presentare segnalazioni circostanziate di condotte illecite rilevanti ai sensi del D.lgs. n. 231/2001 e fondate su elementi di fatto precisi e concordanti, o di violazioni del modello di organizzazione e gestione dell'ente, di cui siano venuti a conoscenza in ragione delle funzioni svolte; tali canali garantiscono la riservatezza dell'identità del segnalante nelle attività di gestione della segnalazione;
- b) Almeno un canale alternativo di segnalazione idoneo a garantire, con modalità informatiche, la riservatezza dell'identità del segnalante;
- c) Il divieto di atti di ritorsione o discriminatori, diretti o indiretti, nei confronti del segnalante per motivi collegati, direttamente o indirettamente, alla segnalazione;
- d) Nel sistema disciplinare adottato, sanzioni nei confronti di chi viola le misure di tutela del segnalante, nonché di chi effettua con dolo o colpa grave segnalazioni che si rivelano infondate.

Bioset, visto il disposto di cui al predetto art. 6, c.2 *bis* del D.lgs. n. 231/2001, consapevole dell'utilità di ogni eventuale fondata segnalazione di eventuali ipotesi di reato che possano astrattamente esporla ai relativi rischi, determina che le segnalazioni di cui al capo a) potranno essere effettuate all'OdV a mezzo

del relativo indirizzo di posta elettronica appositamente dedicato, che dovrà garantire la riservatezza dell'identità del segnalante nelle attività di gestione della segnalazione e che, per quanto previsto al capo b) mediante lo specifico canale informatico idoneo a garantire la riservatezza dell'identità del segnalante attraverso la piattaforma "TeamSystem Whistleblowing" .

Bioiset, con l'adozione del presente Modello, ha espressamente approvato il divieto di porre in essere atti di ritorsione o discriminatori, diretti o indiretti, nei confronti del segnalante per motivi collegati, direttamente o indirettamente, alla segnalazione. In ipotesi di violazione delle predette misure di tutela del segnalante, l'Assemblea dei Soci potrà applicare le sanzioni previste dal presente Modello a carico dell'Organo Amministrativo.

In ipotesi di segnalazioni che dovessero interessare i soggetti diversi dall'Organo Amministrativo, questi dovrà valutare, caso per caso, con l'assistenza del proprio consulente legale e di concerto con l'OdV ogni eventuale e più opportuna azione, anche giudiziale tenuto conto del rapporto contrattuale eventuale intercorrente fra le parti.

Fermo quanto sopra, Bioiset s'impegna ad adottare misure idonee affinché sia sempre garantita la riservatezza circa l'identità di chi trasmette informazioni.

Parimenti, Bioiset si riserva ogni azione e diritto contro chiunque, con dolo o colpa grave, effettui segnalazioni infondate.

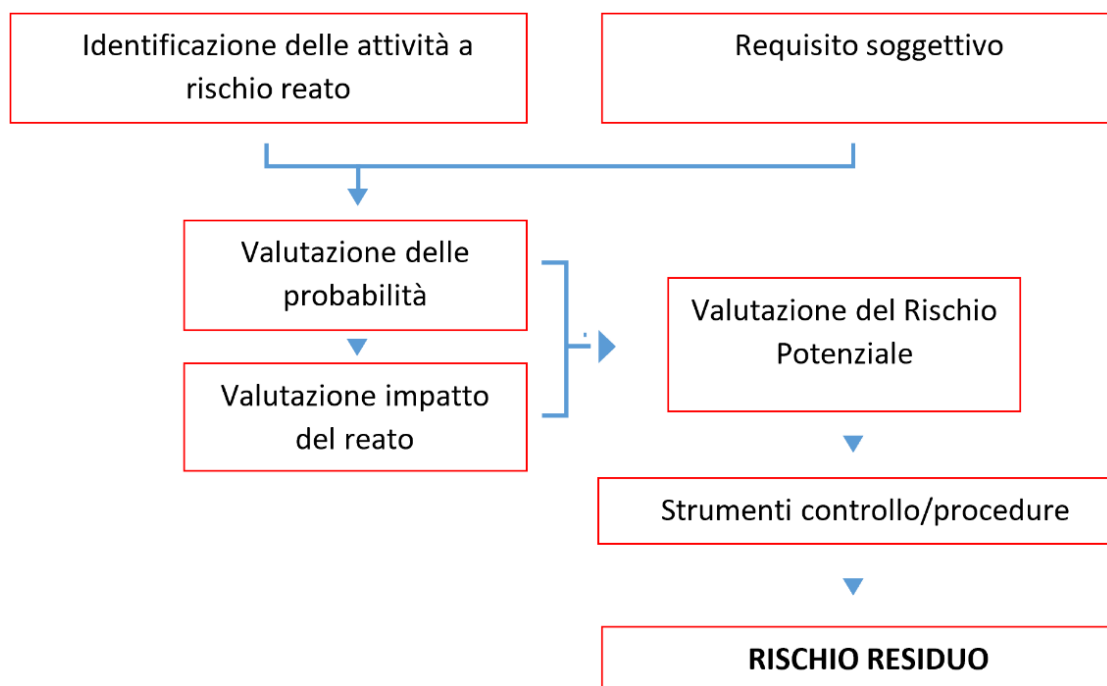
PARTE SPECIALE

3. PROCESSO DI VALUTAZIONE DEL RISCHIO

L'analisi del rischio necessaria per la valutazione dell'attività della Società, finalizzata all'assunzione di un modello di organizzazione e di gestione idoneo a prevenire reati della specie di quelli previsti dal D.lgs. 231/01, è stata condotta prendendo ad esame le ipotesi di reato previste dal Decreto e le relative attività dell'ente potenzialmente esposte a rischio di commissione.

Il metodo utilizzato è stato basato sulle seguenti fasi:

- Identificazione in funzione delle ipotesi di reato presupposto, delle attività a rischio reato e individuazione della relativa riferibilità soggettiva;
- Valutazione del rischio potenziale;
- Valutazione del peso degli strumenti di controllo e procedure;
- Valutazione del rischio residuo.



La **Probabilità**, è la possibilità statistica che si verifichi uno dei reati presupposto ed è:

- nei REATI COLPOSI → funzione della frequenza del compimento di una determinata attività idonea a generare l'evento;
- nei REATI DOLOSI → funzione del potenziale Interesse o del Vantaggio dell'ente alla sua commissione.

Ai fini del presente Modello, per la valutazione della Probabilità si assume, ai soli fini della redazione del presente Modello, una scala come di seguito suddivisa:

CRITERIO DI VALUTAZIONE DELLA PROBABILITÀ (P)			
CRITERIO	CRITERIO	PROBABILITÀ	LIVELLO DI RISCHIO
Reati Colposi	Reati Dolosi		
Frequenza alta dell'attività Eventi pregressi. Alto numero Destinatari coinvolti	Possibile Interesse/Vantaggio: Molto Alto	Molto Alta	5
Frequenza alta dell'attività.	Possibile Interesse/Vantaggio: Alto	Alta	4
Frequenza media dell'attività	Possibile Interesse/Vantaggio: Medio	Media	3
Frequenza modesta/occasionale dell'attività	Possibile Interesse/Vantaggio: Basso	Bassa	2
Frequenza rara	Possibile Interesse/Vantaggio: Irrilevante/Assente	Remota	1

L'**Impatto**, è rappresentato dal danno che subirebbe l'ente in ipotesi di verifica del reato ed in conseguenza dell'applicazione delle sanzioni, economiche e interdittive previste dal D.lgs. 231/2001 per la specifica fattispecie delittuosa e, dal conseguente danno d'immagine per l'ente stesso.

CRITERIO DI VALUTAZIONE DELL'IMPATTO (I)		
CRITERIO	IMPATTO	LIVELLO DI RISCHIO
Sanzioni Pecuniarie uguali o maggiori di 1000 quote - Sanzioni Interdittive - Danno immagine molto elevato	Molto Alto	5
Sanzioni Pecuniarie sino a 800 quote - Sanzioni Interdittive - Danno Immagine elevato	Alto	4
Sanzioni Pecuniarie fino a 700 quote - Nessuna Sanzione Interdittiva	Medio	3

Sanzioni Pecuniarie fino a 500 quote - Nessuna sanzione Interdittiva	Basso	2
Sanzioni Pecuniarie fino a 200 quote - Nessuna sanzione Interdittiva	Remoto	1

Il **Rischio** è rappresentato dal rapporto fra la **Probabilità** (P) di verificazione di un determinato reato e l'**Impatto** (I) che lo stesso determina a carico dell'ente.

In relazione alla classificazione che precede delle Probabilità e dell'Impatto, si assumono ai fini del presente Modello, i seguenti criteri di Rischio in funzione del relativo prodotto:

CRITERIO DI VALUTAZIONE DEL RISCHIO (R= P x I)							
Molto Alto	5	CRITERIO DI VALUTAZIONE PROBABILITÀ (P)	2	3	4	5	5
Alto	4		2	2	3	4	5
Medio	3		1	2	3	3	4
Basso	2		1	1	2	2	3
Remoto	1		1	1	1	2	2
			CRITERIO DI VALUTAZIONE DELL'IMPATTO (I)				
			1	2	3	4	5
			Remoto	Basso	Medio	Alto	Molto Alto

RISCHIO ≤ 4

=

1 → Remoto

RISCHIO > 4 ≤ 10

=

2 → Basso

RISCHIO > 10 ≤ 12

=

3 → Medio

RISCHIO > 12 ≤ 15

=

4 → Alto

RISCHIO > 15 ≤ 25

=

5 → Molto Alto

Il Rischio, secondo l'usuale metodologia di valutazione, può essere classificato in due distinte tipologie:

- **Rischio Potenziale**
- **Rischio Residuo**

Per **Rischio Potenziale** s'intende il rischio che esiste, indipendentemente da ogni valutazione circa gli strumenti e le procedure di prevenzione eventualmente poste a presidio, per il solo fatto che l'ente svolge una determinata attività: un rischio assoluto ed intrinseco all'attività stessa per così come svolta dall'ente.

Per **Rischio Residuo**, invece, s'intende il rischio effettivo che risulta dalla riduzione del Rischio Potenziale attraverso l'applicazione delle procedure e gli strumenti di prevenzione e controllo approntati dall'ente.

Ai fini del presente Modello, si ritiene **ACCETTABILE** un Rischio Residuo compreso fra i seguenti valori:

RISCHIO ≤ 4

=

1 → Remoto

RISCHIO > 4 ≤ 10

=

2 → Basso

4. ANALISI DEL RISCHIO – ATTIVITÀ SENSIBILI

In virtù delle dimensioni aziendali e delle attività esercitate per la realizzazione della mappatura delle aree a rischio è utilizzata la metodologia del Risk Self Assessment (RSA) che consiste in un'autovalutazione dei rischi insiti nelle attività svolte, effettuata dagli stessi soggetti che pongono in essere le attività analizzate. Il RSA è stato realizzato attraverso l'effettuazione d'interviste mirate ai responsabili delle diverse funzioni aziendali e la loro rappresentazione circa le metodologie di lavoro e procedure applicate.

Gli elementi principalmente analizzati del sistema di controllo interno e la loro efficacia preventiva includono:

- Il Governo (cioè la corretta individuazione in capo a ciascun soggetto appartenente all'organizzazione aziendale di ruoli e responsabilità);
- Gli Standard di comportamento (ossia la presenza di principi e regole di comportamento idonei a guidare l'agire in ambito aziendale);
- La Comunicazione (cioè il sistema di comunicazione interna in relazione agli elementi del Modello, all'adeguatezza dei contenuti, dei canali utilizzati, della periodicità/ frequenza della comunicazione);
- La Formazione (cioè un programma di formazione avente ad oggetto il Modello ed i suoi elementi costitutivi, quali, ad esempio, il Codice Etico, l'OdV, il Sistema disciplinare);
- Le Risorse umane (cioè la presenza di controllo sul personale sia nella fase di instaurazione del rapporto di lavoro che in quella di gestione, con particolare riguardo alla valutazione delle performance ed ai sistemi premianti);
- Il Controllo (cioè la sussistenza di un efficace sistema di controllo e monitoraggio delle attività svolte nella Società ed, in particolare, di quelle risultate dalla mappatura come a rischio di reato);
- L'Informazione (cioè il sistema di flussi informativi esistente in particolare per le aree a rischio);
- La Reazione alle violazioni (cioè l'adozione di meccanismi idonei a punire eventuali condotte poste in essere in violazione delle regole che la Società intende darsi in attuazione delle disposizioni contenute nel Decreto).

La valutazione dei rischi in materia di Salute e Sicurezza sul Lavoro (SSL) unitamente all'individuazione delle procedure di prevenzione e protezione è stata effettuata da Bioset ed è documentata dal DVR di cui al capitolo 1.17 che precede.

Nella disamina e valutazione delle varie ipotesi di reato, sono state escluse le ipotesi non compatibili con l'attività di Bioset o per le quali non appare sussistere una probabilità sufficiente a farne prevedere una effettiva concreta possibile verifica.

Sarà cura dell'OdV verificare le eventuali implementazioni del presente Modello, ritenute necessarie anche relativamente a tali ulteriori eventuali ipotesi di reato o a quelle, eventualmente, introdotte da nuovi interventi legislativi.

Bioiset, svolge l'attività indicata al capitolo 1.2 che precede nonché, ovviamente, le attività funzionali alla gestione della Società, della propria sede e magazzino, agli approvvigionamenti della merce, alla gestione del proprio personale, della contabilità e agli adempimenti normativi e fiscali obbligatori.

Le attività ad astratto potenziale rischio ex D.Lgs. 231/01, sono aggregate per processi e raggruppate nelle macro-categorie ("Attività Sensibili") di seguito indicate:

- 1) Vendita e distribuzione di materiali diagnostici, radioattivi e reattivi di laboratorio, prodotti parafarmaceutici e farmaci nonché di apparecchiature per laboratori di analisi, apparecchiature elettromedicali, ospedaliere di carattere tecnico o medico o biotecnologico, con relativo trasporto ed installazione;
- 2) Concessione in prestito d'uso di apparecchiature per laboratori di analisi, apparecchiature elettromedicali, ospedaliere di carattere tecnico o medico o biotecnologico, con relativo trasporto ed installazione;
- 3) Assistenza, aggiornamento e manutenzione delle predette apparecchiature in sede e/o presso la clientela con relativo ovvero, appalto/subappaltato attività di assistenza, aggiornamento e manutenzione delle predette apparecchiature in sede e/o presso la clientela
- 4) Partecipazione/Gestione gare appalto/forniture pubbliche
- 5) Assunzione e gestione del personale e relativa gestione/comunicazioni trattamenti previdenziali/contributivi/assistenziali;
- 6) Gestione adempimenti in materia di sicurezza sul lavoro e infortunistica (ex D.Lgs.81/2008);
- 7) Presentazione a Enti Pubblici di dichiarazioni/richieste di carattere fiscale/contabile/tecnico;
- 8) Amministrazione - Predisposizione del bilancio ed attività connesse;
- 9) Trasmissione comunicazioni sociali;
- 10) Custodia documenti contabili/sociali/ecc. strumentali all'esercizio del controllo da parte degli Organi a ciò preposti.

5. PRINCIPI GENERALI DI COMPORTAMENTO E PROCEDURE

I Destinatari, nello svolgimento delle rispettive funzioni e competenze nell'ambito della Società, sono tenuti ad attenersi a regole di condotta conformi alla legge, ai principi del Codice Etico adottato da Bioset, ai Principi e Protocolli Generali di Comportamento (di seguito Principi Generali), a tutti i protocolli e procedure di seguito indicate ed ai Principi e Protocolli Specifici di Comportamento previsti per le singole ipotesi di reato di cui ai capitoli che seguono. I predetti Protocolli Specifici di Comportamento debbono ritenersi estesi a tutte le altre ipotesi di reato previste dal Decreto, per quanto applicabili, in relazione alla natura dell'attività svolta da ciascun Destinatario.

In riferimento alle predette Attività Sensibili, i Destinatari dovranno sempre rispettare ogni più opportuna precauzione ed i seguenti principi minimi di prevenzione:

- Sono legittimati a svolgere le Attività Sensibili solo i soggetti che siano stati preventivamente identificati mediante deleghe, procure, procedure o eventuali disposizioni organizzative;
- Sono legittimati a trattare con la Pubblica Amministrazione soggetti che siano stati previamente incaricati e formati a tale scopo;
- La formazione e l'attuazione delle decisioni della Società debbono rispondere ai principi e alle prescrizioni contenute nelle disposizioni di legge, nel presente Modello e nel Codice Etico adottato da Bioset;
- Il sistema di deleghe e poteri che dovessero essere previsti dalla Società deve essere coerente con le responsabilità assegnate e la conoscenza di tali poteri da parte dei terzi deve essere garantita da strumenti di pubblicità adeguati;
- Non deve sussistere identità soggettiva fra coloro che assumono o attuano le decisioni, coloro che devono darne evidenza contabile e coloro che sono tenuti a svolgere sulle stesse i controlli;
- La scelta di eventuali consulenti esterni deve essere motivata e avvenire sulla base di requisiti di professionalità, indipendenza e competenza;
- I flussi finanziari di Bioset, sia in entrata sia in uscita, debbono essere costantemente monitorati e sempre tracciabili;
- Le forme di liberalità finalizzate a promuovere l'immagine e l'attività della Società devono essere autorizzate, giustificate e documentate;
- L'Organismo di Vigilanza deve verificare che le procedure che disciplinano le attività a rischio diano piena attuazione ai principi e alle prescrizioni della presente Parte Speciale e che le stesse siano costantemente aggiornate, anche su proposta dell'Organismo, al fine di garantire il raggiungimento delle finalità del presente documento;

- L'invio della documentazione per l'attuazione degli adempimenti obbligatori presso gli Enti Pubblici può avvenire anche per via telematica (laddove previsto), secondo quanto stabilito dalla disciplina di accesso ai software gestionali di trasmissione dei dati protetti, in conformità con le disposizioni di legge vigenti in materia. In tal caso, il responsabile della trasmissione deve farsi garante dell'integrità e correttezza dei dati trasmessi, attraverso il controllo degli accessi da parte del solo personale a ciò autorizzato. Detto personale non può apportare alcuna modifica ai dati che non sia stata previamente autorizzata per iscritto dall'Organo Amministrativo;
- La gestione dei dati personali deve essere effettuata in conformità della relativa normativa di cui al R.U.E. 679/2016 e del D.lgs. 156/2003 come aggiornato dal D.lgs. 101/2018 s.i.m.;
- L'accesso alle informazioni ed alle applicazioni che risiedono sui sistemi informatici della Società deve essere limitato da strumenti di autenticazione sottoposti a regole di modifica periodica (password);
- La rete di trasmissione dati aziendale deve essere protetta da adeguati strumenti di limitazione degli accessi (fisici e logici);
- Le regole di corretta gestione e utilizzo dei sistemi informatici devono prevedere il compimento di ogni attività necessaria ad assicurare l'integrità e la non alterabilità dei dati, delle informazioni e dei programmi informatici che costituiscono lo strumento di svolgimento dell'attività lavorativa, nonché dell'intero patrimonio informatico e telematico della Società, ivi compreso il divieto di installare software non espressamente autorizzati dalla Società e debitamente muniti di licenza d'uso;
- Deve essere svolta un'idonea verifica identificativa, di possesso dei requisiti oggettivi e soggettivi necessari relativamente a tutti i fornitori della Società in conformità di quanto previsto dal Dlgs 81/08, preventivamente alla conclusione dei relativi contratti e, nei contratti di durata, deve essere periodicamente verificata la permanenza dei requisiti stessi;
- Deve essere richiesta a fornitori e appaltatori l'adesione ai valori espressi dal Codice Etico e dal Modello Organizzativo di Bioset;
- Deve essere garantita la corretta archiviazione di tutta la documentazione prodotta, al fine di assicurare la tracciabilità delle varie attività della Società e per consentire ogni possibile controllo a posteriori ai fini dell'accertamento dei processi decisionali e dispositivi compiuti.

Come sopra indicato, il Rischio Residuo è il rischio che rimane sottraendo al Rischio Potenziale, il peso delle procedure e dei protocolli aziendali.

Per una migliore gestione della propria attività, sia ai fini della sicurezza sia ai fini della qualità ed efficienza produttiva, la Società ha previsto per tutti i propri processi produttivi, specifiche procedure, così come già indicato nella parte generale del presente Modello.

Le attività della Bioset sono suddivise nelle macro categorie numerate da 1) a 10) di cui al capitolo 4) che precede .

Per le predette attività, Bioset ha predisposto, anche con l'ausilio del Preposto e con il responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione della Società, un mansionario (cfr. allegato 5_1) con indicazione delle attività e procedure da svolgere.

Le predette Procedure sono state comunicate a tutti i lavoratori in funzione delle mansioni dagli stessi rispettivamente svolte ed a loro assegnate nonché al RSL.

I lavoratori, ciascuno in funzione delle mansioni rispettivamente di propria competenza, sono stati altresì formati in ordine al contenuto delle predette mansioni e procedure, sulla loro comprensione e concreta attuazione e sulla possibilità di richiedere ogni eventuale necessario ausilio e chiarimento in ordine all'attuazione delle stesse .

6. EVIDENZA - INFORMAZIONI

Delle attività svolte dai Destinatari relativamente al compimento delle attività di loro competenza nell'ambito della Società, è fatto obbligo di garantire "l'evidenza".

Dovrà per questo, in ogni momento, essere possibile identificare i soggetti intervenuti nelle fasi che caratterizzano le operazioni e le modalità seguite per il perfezionamento del processo decisionale ed attuativo.

L'evidenza potrà essere garantita anche per il tramite di idonee registrazioni informatiche e/o comunicazioni attraverso la posta elettronica aziendale.

Nei casi in cui dovessero intervenire, per il perfezionamento degli atti e l'adempimento di obbligazioni, soggetti terzi, i Destinatari dovranno accertare che gli stessi:

- Siano dotati dei necessari poteri e muniti di relativa delega in funzione della natura delle attività/atti da compiere;
- Siano pienamente a conoscenza degli adempimenti da espletare e degli obblighi da osservare nello svolgimento dell'operazione;
- S'impegnino ad improntare i comportamenti a principi di trasparenza e correttezza, nella più stretta osservanza delle disposizioni di Legge ed a

garantire la riservatezza di tutte le informazioni acquisite nello svolgimento dell'incarico.

I Destinatari sono tenuti:

- Ad assicurare pronta informativa all'Organo Amministrativo e, soprattutto in considerazione della sua natura monocratica, all'OdV relativamente alle nuove operazioni o tipologia di operazioni "a rischio" intraprese ovvero, a nuove "aree a rischio" rispetto a quelle già individuate ovvero ancora, in caso di discrasia, di qualsivoglia genere e specie, tra quanto previsto dal presente atto e le procedure concretamente eseguite;
- A garantire all'OdV l'accessibilità a tutti i documenti riguardanti le singole operazioni effettuate nell'ambito delle aree di attività definite "a rischio";
- Ad informare l'Organo Amministrativo e l'OdV sulla definizione delle singole operazioni "a rischio" ovvero, sulla cessazione dell'attività in aree considerate "a rischio";
- Attuare tutto quanto necessario, anche in via provvisoria ed urgente, ai fini della rimozione del rischio e la salvaguardia di possibili danni o conseguenze dannose in genere e provvedere alle relative comunicazioni all'OdV e all'Organo Amministrativo.

L'Organo Amministrativo è altresì tenuto ad assicurare a sé stesso e agli altri Destinatari, la costante formazione necessaria per una corretta operatività nell'ambito delle aree "a rischio" e su quanto previsto dal presente Modello e dal Codice Etico.

Per attività "a rischio", relativamente a quanto di interesse per Bioset, si considerano tutte quelle che:

- Esulano dalle usuali attività dell'azienda sia per natura che per valore;
- Comportano o possono comportare rischi specifici per la salute e la sicurezza dei lavoratori, sia per loro natura sia per le particolari modalità/luoghi di esecuzione;
- Comportano rapporti con la pubblica amministrazione ai fini dell'ottenimento di appalti o autorizzazioni amministrative;
- Comportino rischi specifici per l'ambiente;
- Comportino l'assunzione di manodopera extracomunitaria.

7. IGIENE, SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO – D. LGS 81/08

a) IPOTESI DI REATO PRESUPPOSTO

Si tratta dei reati di omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime, commessi con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sui lavoro così come previsti dall'art. 25 *septies*, D.lgs. n. 231/2001 introdotto dalla L. n. 123/2007 e successivamente modificato dall'art. 300 del D.lgs. n. 81/2008 cui si rimanda per una loro compiuta indicazione, salvo succintamente in appresso elencarli.

Si tratta certamente delle ipotesi di reato fra le più rilevanti, sia per la gravità del danno che l'eventuale condotta dell'agente è in grado di provocare sia per la natura colposa del reato che, pertanto, ne determina la più probabile possibile verifica anche in funzione della frequenza delle attività poste in essere che possono potenzialmente determinarne la verifica stessa.

Omicidio colposo (art. 589, c.p.)

L'art. 589 del codice penale disciplina l'Omicidio Colposo e prevede che: *“Chiunque cagiona per colpa la morte di una persona è punito con la reclusione da sei mesi a cinque anni. Se il fatto è commesso con violazione delle norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro la pena è della reclusione da due a sette anni. Se il fatto è commesso nell'esercizio abusivo di una professione per la quale è richiesta una speciale abilitazione dello Stato o di un'arte sanitaria, la pena è della reclusione da tre a dieci anni. Nel caso di morte di più persone, ovvero di morte di una o più persone e di lesioni di una o più persone, si applica la pena che dovrebbe infliggersi per la più grave delle violazioni commesse aumentata fino al triplo, ma la pena non può superare gli anni quindici.”*

La norma prevede una sanzione pecuniaria in misura pari a 1.000 quote.

Salvo quanto sopra, ove il delitto sia commesso in violazione dell'articolo 55, comma 2, del decreto legislativo attuativo della delega di cui alla legge 3 agosto 2007, n. 123 (valutazione dei rischi, nomina RSPP ecc.) si applica una sanzione pecuniaria in misura non inferiore a 250 quote e non superiore a 500 quote.

Nel caso di condanna, si applicano le sanzioni interdittive di cui all'articolo 9, comma 2 del D.lgs. 231/2001, per una durata non inferiore a tre mesi e non superiore ad un anno.

La norma non richiede l'elemento soggettivo del dolo, ovvero la coscienza e la volontà di cagionare l'evento lesivo ma, è sufficiente la mera negligenza, imprudenza o imperizia del soggetto agente, ovvero l'inosservanza, da parte di quest'ultimo, di leggi, regolamenti, ordini o discipline.

Lesioni personali colpose gravi o gravissime (art. 590, c.p.)

L'art. 590 del codice penale disciplina le Lesioni Personali Colpose e prevede che: *“Chiunque cagiona ad altri per colpa una lesione personale è punito con la reclusione fino a tre mesi o con la multa fino a euro 309. Se la lesione è grave la pena è della reclusione da uno a sei mesi o della multa da euro 123 a euro 619, se è gravissima, della reclusione da tre mesi a due anni o della multa da euro 309 a euro 1.239. Se i fatti di cui al secondo comma sono commessi con violazione delle norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro la pena per le lesioni gravi è della reclusione da tre mesi a un anno o della multa da euro 500 a euro 2.000 e la pena per le lesioni gravissime è della reclusione da uno a tre anni (omissis). Nel caso di lesioni di più persone si applica la pena che dovrebbe infliggersi per la più grave delle violazioni commesse, aumentata fino al triplo; ma la pena della reclusione non può superare gli anni cinque.”*

Il generico riferimento alle *“norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro”* utilizzato nel Decreto assoggetta la responsabilità dell'agente a tutte le ipotesi di violazione delle norme inserite nelle leggi specificatamente antinfortunistiche, ma anche a tutte quelle che, direttamente o indirettamente, perseguono il fine di evitare incidenti sul lavoro o malattie professionali e che, in genere, tendono a garantire la sicurezza del lavoro in relazione all'ambiente in cui esso deve svolgersi, genericamente riconducibili al principio enunciato dall'art. 2087 c.c. a mente del quale, il datore di lavoro ha il dovere di tutelare le condizioni di lavoro, per tali intendendosi sia l'integrità fisica, sia la personalità morale dei prestatori di lavoro.

La norma prevede una sanzione pecuniaria in misura non superiore a 250 quote. Nel caso di condanna, si applicano le sanzioni interdittive di cui all'articolo 9, comma 2, del D.lgs. 231/2001 per una durata non superiore a sei mesi. Le lesioni si considerano gravi e gravissime secondo quanto previsto dall'art. 583 c.p. e, precisamente:

- Gravi nel caso in cui: a) dal fatto deriva una malattia che metta in pericolo la vita della persona offesa, ovvero una malattia o un'incapacità di attendere alle ordinarie occupazioni per un tempo superiore ai quaranta giorni; b) il fatto produce l'indebolimento permanente di un senso o di un organo
- Gravissime nel caso in cui dal fatto deriva: a) una malattia certamente o probabilmente insanabile; b) la perdita di un senso; c) la perdita di un arto o una mutilazione che renda l'arto inservibile, ovvero la perdita dell'uso di un organo o della capacità di procreare, ovvero una

permanente e grave difficoltà della favella; d) la deformazione, ovvero lo sfregio permanente del viso.

Anche in questo caso, non è richiesto che l'autore del reato abbia agito con coscienza e volontà di cagionare l'evento lesivo.

In entrambi i casi, è richiesta in capo all'agente, sotto il profilo dell'elemento oggettivo, la "colpa specifica" della violazione delle norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro o relative all'igiene ed alla salute sul lavoro.

b) ART. 30 D.Lgs 81/2008

La stretta connessione e interdipendenza del D.lgs. 231/2001 e del D.lgs. 81/2008, è sancita dall'art. 30 di quest'ultimo che, testualmente prevede:

Articolo 30 - Modelli di organizzazione e di gestione

1. Il modello di organizzazione e di gestione idoneo ad avere efficacia esimente della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica di cui al decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231(N), deve essere adottato ed efficacemente attuato, assicurando un sistema aziendale per l'adempimento di tutti gli obblighi giuridici relativi:

- a) al rispetto degli standard tecnico-strutturali di legge relativi a attrezzature, impianti, luoghi di lavoro, agenti chimici, fisici e biologici;
- b) alle attività di valutazione dei rischi e di predisposizione delle misure di prevenzione e protezione conseguenti;
- c) alle attività di natura organizzativa, quali emergenze, primo soccorso, gestione degli appalti, riunioni periodiche di sicurezza, consultazioni dei rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza;
- d) alle attività di sorveglianza sanitaria;
- e) alle attività di informazione e formazione dei lavoratori;
- f) alle attività di vigilanza con riferimento al rispetto delle procedure e delle istruzioni di lavoro in sicurezza da parte dei lavoratori;
- g) alla acquisizione di documentazioni e certificazioni obbligatorie di legge;
- h) alle periodiche verifiche dell'applicazione e dell'efficacia delle procedure adottate.

2. Il modello organizzativo e gestionale di cui al comma 1 deve prevedere idonei sistemi di registrazione dell'avvenuta effettuazione delle attività di cui al comma 1.

3. Il modello organizzativo deve in ogni caso prevedere, per quanto richiesto dalla natura e dimensioni dell'organizzazione e dal tipo di attività svolta, un'articolazione di funzioni che assicuri le competenze tecniche e i poteri necessari per la verifica, valutazione, gestione e controllo del rischio, nonché un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello.

4. Il modello organizzativo deve altresì prevedere un idoneo sistema di controllo sull'attuazione del medesimo modello e sul mantenimento nel tempo delle condizioni di idoneità delle misure adottate. Il riesame e l'eventuale modifica del modello organizzativo devono essere adottati, quando siano scoperte violazioni significative delle norme relative alla prevenzione degli infortuni e all'igiene sul lavoro, ovvero in occasione di mutamenti nell'organizzazione e nell'attività in relazione al progresso scientifico e tecnologico.

5. In sede di prima applicazione, i modelli di organizzazione aziendale definiti conformemente alle Linee guida UNI INAIL per un sistema di gestione della salute e sicurezza sul lavoro (SGSL) del 28 settembre 2001 o al British Standard OHSAS

18001:200785 si presumono conformi ai requisiti di cui al presente articolo per le parti corrispondenti. Agli stessi fini ulteriori modelli di organizzazione e gestione aziendale possono essere indicati dalla Commissione di cui all'articolo 6.

5-bis. La commissione consultiva permanente per la salute e sicurezza sul lavoro elabora procedure semplificate per la adozione e la efficace attuazione dei modelli di organizzazione e gestione della sicurezza nelle piccole e medie imprese. Tali procedure sono recepite con decreto del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali.

6. L'adozione del modello di organizzazione e di gestione di cui al presente articolo nelle imprese fino a 50 lavoratori rientra tra le attività finanziabili ai sensi dell'articolo 11.

Con **decreto ministeriale del 13 febbraio 2014** sono state recepite le procedure semplificate per l'adozione e la efficace attuazione dei modelli di organizzazione e di gestione della sicurezza nelle piccole e medie imprese, ai sensi del predetto art. 30, comma 5-bis, del D.lgs. 81/2008 in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro. Il documento, approvato dalla Commissione Consultiva nella seduta del 27 novembre 2013, ha lo scopo di fornire alle piccole e medie imprese, che decidano di adottare un modello di organizzazione e gestione della salute e sicurezza, indicazioni organizzative semplificate, di natura operativa, utili alla predisposizione ed alla efficace attuazione di un sistema aziendale idoneo a prevenire le conseguenze dei reati previsti dall'art. 25-septies, del decreto legislativo n. 231/2001.

c) PROCEDURE SEMPLIFICATE PER L'ADOZIONE DEI MODELLI DI ORGANIZZAZIONE E GESTIONE DI CUI AL DECRETO MINISTERIALE 13 FEBBRAIO 2014

1. PREMESSA

Per il più efficace **miglioramento della sicurezza del lavoro secondo quanto disposto dall'art. 30 del d.lgs. 81/08 al fine di prevenire i reati previsti dall'art. 25 septies del D.lgs. 231/2001** (come modificato dall'art 300 del D.Lgs 81/08 s.m.i.), Bioset intende assumere come riferimento le **procedure semplificate per l'adozione dei modelli di organizzazione e gestione di cui al Decreto Ministeriale 13 febbraio 2014** (di seguito anche "Procedure D.M. 13/02/2014" o anche solo "D.M. 13/02/2014").

Le predette procedure, costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Modello Organizzativo.

2. INTRODUZIONE

Relativamente alle procedure previste da Bioset, ai fini del coordinamento fra le previsioni di cui al D.lgs. 81/08 e del D.lgs. 231/01, Datore di lavoro (DL) e Organo

Dirigente o Organo Amministrativo, coincidono nella figura dell'Amministratore Unico (AU).

Bioset rientra nella categorie delle Piccole e Medie Imprese tenuto conto del proprio fatturato e del numero di dipendenti.

3. PROGRAMMA DI POLITICA AZIENDALE E PIANO DI MIGLIORAMENTO

(par. 3 procedure D.M. 13/02/2014)

La Società ha provveduto ad effettuare un'analisi iniziale dell'azienda come da Allegato 7.c.3_1 redatto secondo lo schema allegato n. 1 delle procedure semplificate di cui al D.M. 13/02/2014.

Il MOG ed il DVR aziendale cui ci si riporta (cfr. paragrafo 1.17) contengono:

Descrizione organizzazione e sito	
Dati societari	sede legale, ragione sociale, Iscrizione registro Imprese, codice fiscale, partita IVA ecc.
Definizione dell'organizzazione oggetto del MOG, struttura sociale, persone ecc.,	
Organigramma	collegamenti tra le funzioni aziendali e quelle della sicurezza (RSPP, ASPP, MC, RLS ecc.)
Procedure operative di sicurezza e salute del lavoro	
Collocazione/Descrizione dell'azienda	
Collocazione geografica e ubicazione	Indirizzo, contesto (urbano/extra), raggiungibilità ecc.
Presenza di elementi significativi di interferenza circostanti	presenza di aziende a rischio incidente rilevante, scuole, ospedali ecc. se ciò può essere significativo a seguito dei processi gestiti dall'azienda
Descrizione luoghi di lavoro	la struttura: superfici, piani edificio, destinazioni d'uso, numero di scale, vie d'uscita ecc.
Presenza di attività lavorative interferenti (imprese in appalto, lavoratori autonomi, terzizzazione di parte delle lavorazioni, ecc.)	Valutare se vi sono e di che tipo attività lavorative svolte da terzi che interferiscono nella attività aziendali.
Andamento incidenti, infortuni e malattie professionali	
Incidenti	eventi correlati al lavoro, non previsti, potenzialmente pericolosi ma che non determinano danni alle persone. Analisi dell'evento, causa, persone/cose coinvolte, eventuali ripercussioni ecc. n. eventi, ripetibilità, confronto nei periodi lunghi/brevi, ecc.
Infortuni	evento correlati al lavoro, non previsti e che hanno causato danni alle persone. Analisi dell'evento, causa, persone/mansioni coinvolte, eventuali ripercussioni ecc. n. eventi, ripetibilità, confronto nei periodi lunghi/brevi, ecc.

Malattie professionali	malattie causate dalla attività lavorativa (patologie, esposizione, rischi collegati, periodo di esposizione ecc.). n. malattie, periodo di interesse, mansioni coinvolte, processo coinvolto, ecc.
Emergenze	eventi inaspettati e imprevedibili che determinano condizioni di pericolo grave ed immediato (ad esempio incendi, eventi sismici, fughe di sostanze pericolose, ecc.). Analisi dell'accaduto, cause, danni, persone/cose coinvolte, tempi, ripristino condizioni regolarità ecc. n. eventi, ripetibilità, tempi, ripristino, mancanza di procedure, procedure non corrette ecc.

Bioiset, nel corso della propria attività, fortunatamente ed a dimostrazione della politica sempre perseguita di tutela della salute e della sicurezza dei propri lavoratori, non ha mai registrato infortuni/malattie da parte di propri dipendenti.

L'obiettivo perseguito da Bioiset è quello di mantenere l'assenza di infortuni sul lavoro e, in ogni caso, ridurre quanto più possibile quelli che possono eventualmente verificarsi nello svolgimento della propria attività e di contenerne l'eventuale gravità.

A tal fine, Bioiset ha determinato di provvedere ogni diciotto mesi, anche in assenza dei presupposti di cui all'art.29 del D.Lgs. 81/08, all'aggiornamento del proprio DVR affinché vengano costantemente individuate aree di miglioramento e aggiornate le procedure di sicurezza.

Bioiset, ha predisposto il piano di miglioramento riportato nel proprio DVR di cui all'art. 1.17 e quello allegato 7.c.3_2.

Fermo quanto precede, Bioiset riconosce l'importanza e si obbliga a perseguire i seguenti Principi guida:

- **Il principio della prevenzione:**
La prevenzione deve essere prioritario rispetto alla gestione dei rischi.
- **Il principio della formazione e dell'informazione:**
Formare e informare i lavoratori sui rischi, sulle procedure di sicurezza e sui loro diritti.
- **Il principio della consultazione e partecipazione:**
Coinvolgere i lavoratori nella gestione della sicurezza, raccogliendo i loro suggerimenti e pareri.
- **Il principio del miglioramento continuo:**

Implementare un sistema di gestione della sicurezza in continua evoluzione, monitorando le performance e identificando aree di miglioramento.

Bioset, per quanto sopra, richiama i valori essenziali cui s'ispira l'azienda come indicati nel proprio Codice Etico:

- Riconosce l'importanza di un'organizzazione e di una cultura aziendale che promuova la sicurezza e s'impegna a perseguirla e ad adeguando costantemente la propria attività, procedure, ambienti di lavoro ed attrezzature al fine di garantire quanto più possibile la sicurezza e la salute sul lavoro;
- Assume la responsabilità morale e giuridica di garantire nel tempo un ambiente di lavoro sicuro e sano.

Per l'effetto, la Società, s'impegna:

- A rispettare e applicare integralmente la legislazione in materia di SSL;
- A prevenire infortuni e malattie professionali e a migliorare nel tempo le condizioni di SSL, attraverso l'individuazione di aree di miglioramento;
- A verificare periodicamente e ad aggiornare la propria politica aziendale;
- Al miglioramento costante attraverso il relativo piano previsto, descritto e dettagliato nel DVR aziendale;
- Alla comunicazione della propria politica aziendale, del DVR, del Piano di Miglioramento e di ogni variazione ed aggiornamento al RLS ed ai lavoratori secondo quanto previsto dal successivo paragrafo 7.c.10.

Le procedure operative e di sicurezza così come le responsabilità e le competenze dei ruoli aziendali in materia di sicurezza, risultano indicati nel DVR in vigore come richiamato all'art. 1.17 che precede.

I canali di comunicazione e le procedure per segnalare eventuali problemi di salute e sicurezza, oltre quelli relativi alle segnalazioni anonime (whistleblowing cfr. capitolo 2.13 MOG) sono:

- Informativa diretta al soggetto immediatamente reperibile tra DL, Responsabile del Reparto, Preposto e RSPP con obbligo di chi riceve la segnalazione, di immediata attuazione di quanto opportuno per garantire la salvaguardia della salute e sicurezza dei lavori e comunicazione agli altri destinatari sopra indicati;
- Comunicazione a mezzo email agli indirizzi personali comunicati dai lavoratori al momento dell'assunzione.

Ai fini del perseguimento degli obiettivi sopra indicati, il Datore di Lavoro ha determinato di monitorare costantemente le performance della propria attività mediante le seguenti attività con indicazione della frequenza e l'indicazione dell'incaricato/responsabile di provvedere all'attuazione e verifica dell'effettivo svolgimento (cfr. paragrafo 7.c.13):

Attività	Frequenza in mesi	Incaricato
Audit (valutazioni sistematiche e indipendenti – cfr. paragrafo 7.c.17) per determinare se il sistema di gestione della sicurezza è in conformità con le norme e le politiche interne, è correttamente applicato, mantenuto attivo e consente di raggiungere gli obiettivi prefissati, individuando eventuali interventi correttivi)	(almeno) 12	OdV
Sorveglianza Continua (controllo delle attività operative, delle misure di sicurezza, dell'uso dei dispositivi di protezione individuale (DPI), e delle performance degli addetti alla sicurezza, per identificare potenziali problemi o aree di miglioramento)	3-6	Preposto, RSPP
Analisi di Incidenti e Infortuni (fornisce informazioni indispensabili per capire le cause e le debolezze del sistema di gestione, consentendo di implementare interventi correttivi e prevenire gli infortuni)	al verificarsi dell'evento e almeno ogni 12 mesi	Preposto, RSPP, Medico Competente Responsabili Reparto
Raccolta e analisi di indicatori di performance quali: numero di incidenti o infortuni, frequenza, gravità, costi diretti degli infortuni ecc. (con espresso riferimento agli "Indicatori" definiti a pag. 7 del D.M. 13/2/2014)	al verificarsi dell'evento e almeno ogni 12 mesi	Preposto, Medico Competente, RSPP, Responsabili Reparto

L'attività svolta dai predetti Incaricati, dovrà risultare da relazioni scritte dagli stessi, redatte con l'indicazione di ogni eventuale criticità o violazione riscontrata e di ogni necessario o opportuno intervento correttivo/adequamento suggerito. Tutte le predette relazioni dovranno essere trasmesse al DL e all'OdV, fatta eccezione per l'Audit dell'OdV che dovrà essere trasmessa dal medesimo secondo quanto previsto dal regolamento dell'Organismo.

In ipotesi di necessità di attuare interventi correttivi, modifiche o di implementazioni del MOG, delle procedure, dei locali, delle attrezzature o

comunque di qualsivoglia altra natura ai fini del miglioramento di quanto necessario a garantire la salute e la sicurezza sul lavoro (nella ipotesi di relazione con esito di “Non Conformità” o “NC”), il Datore di Lavoro dovrà provvedere, senza ritardo:

- a) A conferire gli incarichi necessari ad eliminare le cause di NC (anche indicati come “Interventi Correttivi”) informando tempestivamente l’OdV, il Preposto, il RSL ed i Responsabili di Reparto sulle disposizioni impartite e sulle misure correttive/modifiche/implementazione disposte con indicazione dei relativi tempi di attuazione;
- b) Ad informare il Preposto, il RSPP, il RSL e l’OdV dell’avvenuta esecuzione degli Interventi Correttivi e/o dell’eventuale ritardo motivato di attuazione degli “Interventi Correttivi”;
- c) All’eventuale Riesame, ove necessario, del MOG secondo quanto previsto al successivo paragrafo 7.c.17 ed alla conseguente comunicazione a tutti i destinatari;
- d) Alla trasmissione di tutta la predetta documentazione al Responsabile dell’Amministrazione ai fini della necessaria conservazione agli atti della Società.

In ipotesi di mancato adempimento di quanto sopra da parte del Organo Amministrativo, l’OdV dovrà provvedere a comunicare la mancata esecuzione degli “Interventi Correttivi” ai soci della Società.

Tempistiche e Priorità

I termini per l’attuazione del Piano di Miglioramento sono indicati nello stesso in funzione delle relative priorità.

Risorse umane e strumentali

Nel Piano di Miglioramento è indicato per ogni intervento ed in funzione della relativa natura:

- Il Reparto cui sono addetti i lavoratori che dovranno essere eventualmente impiegati per l’attuazione e che, in funzione della natura dell’intervento, si avvarranno dei beni/attrezzature aziendali o degli eventuali beni/attrezzature che non siano nella disponibilità dell’Azienda e da acquisire. Il RSPP è incaricato di provvedere ad impartire le relative disposizioni necessarie, a vigilare sull’attuazione e fornire ogni opportuna informativa al DL ed al Preposto.

- L'eventuale necessità di ricorso a consulenti esterni o imprese terze per l'attuazione in tutto o in parte del Piano.

Risorse finanziarie

Le risorse finanziarie per l'attuazione del Piano di Miglioramento sono determinate dall'Organo Amministrativo e appostate a bilancio della Società in relazione agli interventi previsti dal Piano medesimo, sentito il RSPP ed acquisite le offerte per eventuali attività da conferire a soggetti terzi o per l'acquisto di beni e servizi necessari all'attuazione medesima.

Controllo Funzionalità ed Efficacia

Il DL con l'assistenza del RSPP e del RSL provvedono alla verifica, almeno ogni dodici mesi, della funzionalità ed efficacia del Piano di Miglioramento in relazione alle attività aziendali, supportati dal Medico Competente e dal Preposto, anche attraverso gli indicatori di sistema, per quanto applicabili ed a titolo esemplificativo qui di seguito enunciati secondo quanto previsto dal D.M. 13/2/2014:

☐ PIANIFICAZIONE

Obiettivi realizzati rispetto a obiettivi pianificati

Percentuale di realizzazione degli obiettivi rispetto al tempo pianificato

☐ FORMAZIONE INFORMAZIONE ADDESTRAMENTO

N° interventi formativi pianificati/realizzati:

- per ruolo/figura professionale e livello di rischio
- per figure incaricate di attività/verifiche nell'ambito del SG
- rispetto a assunzioni/cambi ruolo/trasferimenti del personale
- rispetto ai cambiamenti legislativi/tecnici/strutturali/organizzativi

Statistiche sulle verifiche di apprendimento e sulle valutazioni degli interventi formativi/informativi/addestrativi

☐ MANUTENZIONE

Numero di guasti imprevisti

Tempi di fermo impianti per guasti su ore di funzionamento

☐ VALUTAZIONE DEI RISCHI

Tempo di eventuale adeguamento della VDR rispetto a cambiamenti previsti (strutturali/organizzativi/procedurali /legislativi, eccetera) e imprevisti (incidenti, infortuni, eccetera)

Numero eventi negativi per rischi non valutati adeguatamente nella VDR

Numero di quasi infortuni o quasi incidenti rilevati o malfunzionamenti che potrebbero avere impatto diretto sulla salute e sicurezza delle persone

☐ COMUNICAZIONE/COINVOLGIMENTO

Rispetto delle scadenze delle riunioni periodiche

Segnalazioni trasmesse dal personale/Suggerimenti migliorativi forniti dal personale

Percentuale di risposte fornite al personale rispetto alle segnalazioni e ai suggerimenti

☐ MONITORAGGIO

Misure effettuate rispetto a quelle pianificate.

☐ INFORTUNI e MALATTIE PROFESSIONALI

Numero infortuni e malattie professionali (MP).

Indice di gravità

Indice di frequenza

Indice di assenza media per infortuni ed MP

Numero di infortuni e danni alla salute dei lavoratori sottoposti ad analisi delle cause rispetto al totale
Completezza delle registrazioni dei dati relativi agli infortuni
Numero di dichiarazioni del Medico Competente/ASL di inidoneità alla mansione specifica (permanenti, temporanee, con limitazioni)

☐ EMERGENZE

Prove di emergenza svolte rispetto a quelle pianificate
Tempi e costi delle revisioni del piano di emergenza a seguito delle prove di evacuazione

☐ INCIDENTI

Numero incidenti
Indice di frequenza incidenti
Numero di indagini eseguite dall'azienda per individuare le cause degli incidenti avvenuti sul totale

☐ NON CONFORMITÀ E AZIONI CORRETTIVE

Numero e frequenza delle non conformità rilevate
Costi associati alle non conformità (per danni diretti e indiretti, trattazione e correzione)
Tempi di apertura e chiusura delle Azioni Correttive
Valutazione di efficacia delle Azioni Correttive

☐ RIESAME

Rispetto scadenze riunioni di riesame pianificate
Completezza della documentazione
Assenza di persone o funzioni convocate.

Della verifica di cui sopra, dovrà essere redatto apposito verbale, sottoscritto dai partecipanti e da trasmettere a cura del RSPP al Responsabile del Reparto Amministrazione ai fini della relativa conservazione.

Riesame periodico

Il riesame e l'eventuale modifica del MOG sono adottati, quando siano scoperte violazioni significative delle norme relative alla prevenzione degli infortuni e dell'igiene del lavoro, ovvero in occasione di mutamenti nell'organizzazione e nell'attività in relazione al progresso scientifico e tecnologico ai sensi dell'art. 30, comma 4 del d.lgs. 81/2008 secondo quanto previsto al successivo paragrafo 7.c.17.

4. RISPETTO DEGLI STANDARD TECNICO STRUTTURALI DI LEGGE RELATIVI ATTREZZATURE, IMPIANTI, LUOGHI DI LAVORO, AGENTI CHIMICI, FISICI E BIOLOGICI (ART. 30, COMMA 1, LETT. A), D.Lgs 81/2008).

(par. 4 procedure D.M. 13/02/2014)

Il rispetto degli standard tecnico strutturali di legge presuppone la conoscenza della normativa applicabile ai luoghi di lavoro, alle attrezzature e attività aziendali.

In allegato 7.c.4_1 si riporta una scheda redatta secondo lo schema allegato n. 3 delle procedure semplificate di cui al D.M. 13/02/2014 denominato "Elenco Normativa Applicabile" che contiene l'elenco di tutte le norme sulla salute e sicurezza applicabili all'azienda, il campo di applicazione (contenuto/materia) ed il reparto interessato.

L'incarico di provvedere alla costante consultazione delle fonti normative per l'identificazione e l'aggiornamento della normativa applicabile (Responsabile dell'Aggiornamento), è conferito a:

- Dr.ssa Romina Procopio (Resp. Amm.ne – Contabilità – Personale)
- Sig.ra Claudia Congiusta (Preposto)

L'aggiornamento dell'Elenco Normativa Applicabile dovrà essere effettuato, senza ritardo, in ipotesi di introduzione di nuove norme ovvero nel caso di introduzione di nuove attrezzature/processi nel ciclo produttivo aziendale o di modifiche dei luoghi di lavoro che determinino l'applicazione di norme non previste nel precedente Elenco.

Il Responsabile dell'Aggiornamento dovrà provvedere a trasmettere opportuna relazione di quanto sopra alla D.L., al RSL e all'Odv, senza ritardo, in occasione di ogni eventuale aggiornamento normativo applicabile e, comunque, almeno ogni dodici mesi.

Le attrezzature/macchine impiegate da Bioset per lo svolgimento della propria attività sono quelle indicate nell'Elenco Macchine allegato 1.14_1 al presente MOG (di seguito "Macchine").

Le predette Macchine sono tutte conformi alle norme *UNI* EN ISO 18527, al cd. Regolamento Macchine di cui al Regolamento UE 2023/1230 e, più in generale, alla normativa vigente ed applicabile in relazione alla specifica tipologia delle stesse.

Le predette Macchine sono e debbono essere utilizzate in conformità delle rispettive specifiche tecniche e dei relativi manuali di uso predisposti dal costruttore.

La Società s'impegna a mantenere le Macchine in conformità delle prescrizioni previste dalla natura delle stesse e di quanto previsto dal relativo costruttore.

Per quanto sopra, la Società dichiara di aver provveduto a informare e formare i propri dipendenti preposti all'utilizzo delle predette Macchine sia sui rischi specifici di ogni macchina sia in ordine alle relative modalità e precauzioni d'uso come previste dai relativi costruttori.

I manuali d'uso e manutenzione sono e debbono essere immediatamente reperibili e consultabili dal personale incaricato del relativo utilizzo.

Il Responsabile del Reparto cui sono assegnate le Macchine, unitamente al RSPP ed al Preposto, dovranno provvedere a:

- Vigilare affinché tutte le Macchine siano costantemente funzionanti, integre e conformi alla normativa vigente;
- Vigilare affinché venga svolta la regolare esecuzione degli interventi di manutenzione programmata;

- Vigilare affinché tutti i lavoratori addetti all'uso delle varie Macchine dispongano delle qualifiche necessarie e che siano stati formati per il relativo utilizzo.

Il Responsabile del Reparto, dovrà provvedere a segnalare, senza ritardo, al DL, RSPP, Preposto e RSL, ogni eventuale Non Conformità dovesse registrare nell'attività di vigilanza che precede e, in ogni caso di urgenza, dovrà provvedere alla interdizione/messa in sicurezza delle Macchine eventualmente non mantenute o per le quali sia in corso l'attività di manutenzione o che presentino guasti o che necessitino di adeguamenti a seguito di aggiornamenti normativi ovvero, nel caso di ricezione di qualunque segnalazione di anomalie di funzionamento e a darne pronta informativa al DL, RSPP, preposto e RSL.

Il personale addetto a ciascuna Macchina, dovrà essere espressamente formato in ordine al divieto di utilizzo di Macchine che presentino eventuali guasti, anomalie di funzionamento o elementi che possano in qualunque modo ingenerare anche solo il sospetto di non funzionamento o di pericolo relativamente al loro uso nonché in ordine all'obbligo di comunicazione, senza ritardo, al proprio Responsabile del Reparto.

Per ogni Macchina, dovrà essere registrata ogni attività di manutenzione mediante utilizzo del modello Allegato 7.c.4_2 denominato "Scheda Manutenzione Macchina", conforme a quello allegato n.4 di cui al D.M. 13/02/2014.

Allegati al presente capitolo 7.c.4:

- Allegato 7.c.4_1 Elenco Normativa Applicabile (*schema allegato n. 3 procedure D.M. 13/02/2014*)
- Allegato 7.c.4_2 Scheda Manutenzione Macchina (*schema allegato n. 4 procedure D.M. 13/02/2014*)

5. ATTIVITÀ DI VALUTAZIONE DEI RISCHI E DI PREDISPOSIZIONE DELLE MISURE DI PREVENZIONE E PROTEZIONE CONSEGUENTI (ART. 30, COMMA 1, LETT. B), D.Lgs 81/2008). (*par. 5 procedure semplificate di cui al D.M. 13/02/2014*)

Il DVR (Documento di Valutazione dei Rischi) di cui al capitolo 1.17 che precede contiene la valutazione dei rischi (VDR) di cui all' art. 28 del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i. effettuata da Bioset in collaborazione con il Servizio di Prevenzione e

Protezione (SPP) e con il Medico Competente (MC), previa consultazione del Rappresentante dei lavoratori per la sicurezza (RLS) relativamente ai rischi per la salute e la sicurezza dei lavoratori e l'indicazione delle misure di prevenzione e protezione conseguenti.

La VDR è stata effettuata attraverso le seguenti fasi:

1. Identificazione dei pericoli;
2. valutazione di tutti i rischi connessi con gli aspetti di salute e sicurezza identificati in funzione dei processi e delle mansioni;
3. identificazione di misure idonee per prevenire, ove possibile, eliminare o comunque ridurre al minimo i rischi valutati;
4. definizione delle priorità e pianificazione degli interventi;
5. valutazione e monitoraggio sull'applicazione delle misure adottate e valutazione della loro efficacia.

La gestione e la consegna dei Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) è attestata dalla relativa "Scheda Consegna/Gestione DPI" di cui all'Allegato 7.c.5_1, redatta in conformità dell'allegato n.5 del D.M. 13/02/2014.

Il predetto DVR contiene le misure di prevenzione e protezione attuate e un programma delle misure ritenute opportune per garantire il miglioramento nel tempo dei livelli di sicurezza secondo quanto indicato al paragrafo 7.c.3 che precede.

Il predetto DVR dovrà essere aggiornato secondo quanto previsto dall'art. 29 del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i., anche utilizzando le informazioni ottenute dalle attività di monitoraggio e, comunque, ogni volta che intervengano cambiamenti significativi di processo produttivo o di organizzazione del lavoro, cambiamenti legislativi o seguito di eventi quali emergenze, infortuni, incidenti.

Allegati al presente capitolo 7.c.5:

- Allegato 7.c.5_1 Scheda Consegna/Gestione DPI

6. ATTIVITÀ DI NATURA ORGANIZZATIVA, QUALI GESTIONE DELLE EMERGENZE E PRIMO SOCCORSO (ART. 30, COMMA 1, LETT. C), D.LGS 81/2008)

(par. 6 procedure semplificate di cui al D.M. 13/02/2014)

La gestione delle emergenze e primo soccorso (art. 30, comma 1, lett. c), d.lgs 81/2008) di Bioset è rappresentata nel DVR indicato al capitolo 1.17 a cui si rimanda e che s'intende per qui trascritto.

Il DL ha provveduto ad individuare le possibili emergenze e le relative modalità di gestione tenendo conto:

- Della valutazione dei rischi connessa con le attività ed i processi produttivi;
- Della localizzazione delle attività e delle caratteristiche dei luoghi di lavoro;
- Dell'analisi delle possibili situazioni di emergenza;
- Del massimo numero di persone (interne ed esterne) che possono essere presenti nei luoghi di lavoro.

Il DL ha provveduto a pianificare la gestione delle emergenze secondo quanto previsto nel predetto DVR e, per l'effetto, ha provveduto:

- A designare i lavoratori, previa consultazione del Preposto, del RSL e del MC incaricati dell'attuazione delle misure di prevenzione e lotta antincendio, di evacuazione dei luoghi di lavoro in caso di pericolo grave e immediato, di salvataggio, di primo soccorso e, comunque, di gestione dell'emergenza;
- A formare ed addestrare come previsto dalla legge i predetti incaricati;
- A comunicare a tutti i lavoratori i relativi nominativi mediante apposita lista affissa nella bacheca aziendale.

Il DL organizza esercitazioni simulando le emergenze possibili, identificate e riportate, ove presente, nel piano di emergenza in modo da consentire di verificare la consapevolezza dei lavoratori e degli addetti alle emergenze in merito a: vie di fuga; porte resistenti al fuoco, ove esistenti, ubicazione dei dispositivi di allarme e delle attrezzature di spegnimento; collocazione della cassetta di primo soccorso, posizione dei luoghi di raccolta ecc.

L'esito delle prove di emergenza deve risultare da apposito verbale redatto a cura del DL, del RSPP e del Preposto e deve rimanere agli atti della società e comunicato al RSL e all'OdV.

Il predetto esito delle prove di emergenza deve essere oggetto di valutazione in ordine all'adeguatezza delle misure di gestione delle emergenze programmate o, in difetto, deve indicare le eventuali azioni correttive/di miglioramento necessarie ed i relativi tempi per provvedervi.

In ipotesi di verifica di una reale situazione di emergenza il DL, l'RSPP ed il Preposto debbono valutarne le cause, individuare e porre in essere soluzioni tecniche e metodologiche atte ad evitare il ripetersi di simili eventi e provvedere alla relativa informativa al RSL e all'OdV.

7. GESTIONE APPALTI

(par. 7 procedure semplificate di cui al D.M. 13/02/2014)

L'appalto è il contratto con il quale una parte assume, con organizzazione propria dei mezzi necessari e con gestione a proprio rischio, il compimento di un'opera o di un servizio verso un corrispettivo.

L'appalto è disciplinato dagli artt. 1655 e seguenti del codice civile.

Oggetto dell'appalto, come sopra indicato, può essere sia il compimento di un'opera, sia il compimento di un servizio a condizione che l'attività svolta dall'appaltatore sia un'attività rivolta con propri mezzi, organizzazione e a proprio rischio.

Come meglio in appresso indicato, ai sensi del predetto d.lgs. 81/2008, il committente è chiamato a concorrere, unitamente al datore di lavoro-appaltatore, al rispetto di varie norme in materia di prevenzione e di tutela della sicurezza dei lavoratori.

Oltre alle norme previste da Codice Civile in tema di appalto, per quanto attiene alla responsabilità del committente nell'ambito degli appalti di opere e servizi, è necessario far riferimento, principalmente, al già menzionato D.lgs. 81/2008 e, in particolare, all'art. 26 che, testualmente prevede:

art. 26 – D.lgs. 81/2008

Obblighi connessi ai contratti d'appalto o d'opera o di somministrazione

1. Il datore di lavoro, in caso di affidamento di lavori, servizi e forniture all'impresa appaltatrice o a lavoratori autonomi all'interno della propria azienda, o di una singola unità produttiva della stessa, nonché nell'ambito dell'intero ciclo produttivo dell'azienda medesima, sempre che abbia la disponibilità giuridica dei luoghi in cui si svolge l'appalto o la prestazione di lavoro autonomo:

a) **verifica**, con le modalità previste dal decreto di cui all'articolo 6, comma 8, lettera g), l'idoneità tecnico professionale delle imprese appaltatrici o dei lavoratori autonomi in relazione ai lavori, ai servizi e alle forniture da affidare in appalto o mediante contratto d'opera o di somministrazione. Fino alla data di entrata in vigore del decreto di cui al periodo che precede, la verifica è eseguita **attraverso** le seguenti modalità:

1) **acquisizione** del certificato di iscrizione alla camera di commercio, industria e artigianato;

2) **acquisizione** dell'autocertificazione dell'impresa appaltatrice o dei lavoratori autonomi del possesso dei requisiti di idoneità tecnico professionale, ai sensi dell'articolo 47 del Testo Unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa, di cui al decreto del Presidente della Repubblica del 28 dicembre 2000, n. 445;

b) **fornisce** agli stessi soggetti dettagliate informazioni sui rischi specifici esistenti nell'ambiente in cui sono destinati ad operare e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione alla propria attività.

2. Nell'ipotesi di cui al comma 1, i datori di lavoro, ivi compresi i subappaltatori:

a) **cooperano** all'attuazione delle misure di prevenzione e protezione dai rischi sul lavoro incidenti sull'attività lavorativa oggetto dell'appalto;

b) **coordinano** gli interventi di protezione e prevenzione dai rischi cui sono esposti i lavoratori, informandosi reciprocamente anche al fine di eliminare rischi dovuti alle interferenze tra i lavori delle diverse imprese coinvolte nell'esecuzione dell'opera complessiva.

3. Il datore di lavoro committente **promuove la cooperazione e il coordinamento di cui al comma 2, elaborando un unico documento di valutazione dei rischi** che indichi le misure adottate per eliminare o, ove ciò non è possibile, ridurre al minimo i rischi da interferenze **ovvero individuando, limitatamente ai settori di attività a basso rischio** di infortuni e malattie professionali di cui all'articolo 29, comma 6-ter, con riferimento sia all'attività del datore di lavoro committente sia alle attività dell'impresa appaltatrice e dei lavoratori autonomi, **un proprio incaricato**, in possesso di formazione, esperienza e competenza professionali, adeguate e specifiche in relazione all'incarico conferito, nonché di periodico aggiornamento e di conoscenza diretta dell'ambiente di lavoro, **per sovrintendere a tali cooperazione e coordinamento**. In caso di redazione del documento esso è allegato al contratto di appalto o di opera e deve essere adeguato in funzione dell'evoluzione dei lavori, servizi e forniture. A tali dati accedono il rappresentante dei lavoratori per la sicurezza e gli organismi locali delle organizzazioni sindacali dei lavoratori comparativamente più rappresentative a livello nazionale. **Dell'individuazione dell'incaricato di cui al primo periodo o della sua sostituzione deve essere data immediata evidenza nel contratto di appalto o di opera.** Le disposizioni del presente comma non si applicano ai rischi specifici propri dell'attività delle imprese appaltatrici o dei singoli lavoratori autonomi. Nell'ambito di applicazione del codice di cui al decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, tale documento è redatto, ai fini dell'affidamento del contratto, dal soggetto titolare del potere decisionale e di spesa relativo alla gestione dello specifico appalto.

3-bis. Ferme restando le disposizioni di cui ai commi 1 e 2, **l'obbligo di cui al comma 3 non si applica ai servizi di natura intellettuale, alle mere forniture di materiali o attrezzature, ai lavori o servizi la cui durata non è superiore a cinque uomini-giorno, sempre che essi non comportino rischi derivanti dal rischio di incendio di livello elevato**, ai sensi del decreto del Ministro dell'interno 10 marzo 1998, pubblicato nel supplemento ordinario n. 64 alla Gazzetta Ufficiale n. 81 del 7 aprile 1998, o dallo svolgimento di attività in ambienti confinati, di cui al regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 14 settembre 2011, n. 177, o dalla presenza di agenti cancerogeni, mutageni o biologici, di amianto o di atmosfere esplosive **o dalla presenza dei rischi particolari di cui all'allegato XI** del presente decreto. Ai fini del presente comma, per uomini-giorno si intende l'entità presunta dei lavori, servizi e forniture rappresentata dalla somma delle giornate di lavoro necessarie all'effettuazione dei lavori, servizi o forniture considerata con riferimento all'arco temporale di un anno dall'inizio dei lavori.

3-ter. Nei casi in cui il contratto sia affidato dai soggetti di cui all'articolo 3, comma 34, del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, o in tutti i casi in cui **il datore di lavoro non coincide con il committente, il soggetto che affida il contratto redige il documento di valutazione dei rischi da interferenze** recante una valutazione ricognitiva dei rischi standard relativi alla tipologia della prestazione che potrebbero potenzialmente derivare dall'esecuzione del contratto. **Il soggetto presso il quale deve essere eseguito il contratto, prima dell'inizio dell'esecuzione, integra il predetto documento riferendolo ai rischi specifici da interferenza presenti nei**

luoghi in cui verrà espletato l'appalto; l'integrazione, sottoscritta per accettazione dall'esecutore, integra gli atti contrattuali.

4. Ferme restando le disposizioni di legge vigenti in materia di responsabilità solidale per il mancato pagamento delle retribuzioni e dei contributi previdenziali e assicurativi, l'imprenditore committente risponde in solido con l'appaltatore, nonché con ciascuno degli eventuali subappaltatori, per tutti i danni per i quali il lavoratore, dipendente dall'appaltatore o dal subappaltatore, non risulti indennizzato ad opera dell'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (INAIL) o dell'Istituto di previdenza per il settore marittimo (IPSEMA).

Le disposizioni del presente comma non si applicano ai danni conseguenza dei rischi specifici propri dell'attività delle imprese appaltatrici o subappaltatrici.

5. Nei singoli contratti di subappalto, di appalto e di somministrazione, anche qualora in essere al momento della data di entrata in vigore del presente decreto, di cui agli articoli 1559, ad esclusione dei contratti di somministrazione di beni e servizi essenziali, 1655, 1656 e 1677 del Codice civile, devono essere specificamente indicati a pena di nullità ai sensi dell'articolo 1418 del Codice civile i costi delle misure adottate per eliminare o, ove ciò non sia possibile, ridurre al minimo i rischi in materia di salute e sicurezza sul lavoro derivanti dalle interferenze delle lavorazioni. I costi di cui al primo periodo non sono soggetti a ribasso. Con riferimento ai contratti di cui al precedente periodo stipulati prima del 25 agosto 2007 i costi della sicurezza del lavoro devono essere indicati entro il 31 dicembre 2008, qualora gli stessi contratti siano ancora in corso a tale data. A tali dati possono accedere, su richiesta, il rappresentante dei lavoratori per la sicurezza e gli organismi locali delle organizzazioni sindacali dei lavoratori comparativamente più rappresentative a livello nazionale.

(omissis)

8. Nell'ambito dello svolgimento di attività in regime di appalto o subappalto, il personale occupato dall'impresa appaltatrice o subappaltatrice deve essere munito di apposita tessera di riconoscimento corredata di fotografia, contenente le generalità del lavoratore e l'indicazione del datore di lavoro.

Nei contratti di appalto in cui assume il ruolo di committente, Bioset s'impegna, pertanto, al puntuale adempimento di tutto quanto previsto dal predetto art. 26 del Dlgs 81/2008 e di tutto quant'altro previsto dal Decreto medesimo e, per l'effetto e fra le altre, Bioset s'impegna:

- Ad accertare che le imprese e i lavoratori autonomi siano in possesso dei requisiti tecnico-professionali e che versino regolarmente i contributi assicurativi, verificando anche il contratto collettivo applicato;
- Ad informare adeguatamente le imprese e i lavoratori autonomi sui rischi specifici presenti nell'ambiente di lavoro e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate e, in particolare, se i lavori ricadono nel campo d'applicazione del art. 26 del D. Lgs. 81/08 e s.m.i
- redigere il DUVRI, ovvero avvalersi, nei casi previsti dallo stesso articolo, della possibilità di individuare un incaricato responsabile della cooperazione e del coordinamento;

- A redigere il documento di valutazione dei rischi da interferenze recante una valutazione ricognitiva dei rischi standard relativi alla tipologia della prestazione che potrebbero potenzialmente derivare dall'esecuzione del contratto e ad accertarsi che esso committente ovvero il soggetto presso il quale deve essere eseguito il contratto, prima dell'inizio dell'esecuzione, integri il predetto documento riferendolo ai rischi specifici da interferenza presenti nei luoghi in cui verrà espletato l'appalto con sottoscrizione per accettazione dall'esecutore;
- Ad accertarsi che nei contratti di appalto siano specificamente indicati i costi relativi alla sicurezza del lavoro con particolare riferimento a quelli propri connessi allo specifico appalto, a non assoggettare a ribasso i predetti costi ed a consentire l'accesso a tali costi, su richiesta, al rappresentante dei lavoratori per la sicurezza e gli organismi locali delle organizzazioni sindacali dei lavoratori comparativamente più rappresentative a livello nazionale;
- Alla nomina del coordinatore per la sicurezza in fase di progettazione (CSP) e, se necessario, quello per l'esecuzione (CSE);
- A trasmettere il Piano di Sicurezza e Coordinamento (P.S.C.) a tutte le imprese coinvolte e comunicare i nominativi dei coordinatori per la sicurezza;
- A verificare che il coordinatore per la sicurezza svolga correttamente i propri compiti e adempia agli obblighi previsti dalla legge;
- Ad acquisire il DURC (Documento Unico di Regolarità Contributiva) delle imprese, che attesti la regolarità dei versamenti contributivi;
- Ad attivare le procedure di cui al TITOLO IV del D. Lgs. 81/08 nel caso si tratti di cantieri temporanei e mobili;
- A comunicare all'appaltatore o agli appaltatori la propria politica e, se necessario, il soggetto di riferimento per l'attività oggetto dell'appalto;
- A vigilare che, durante l'effettuazione dei lavori, gli appaltatori operino ed agiscano in maniera congruente con le indicazioni di SSL stabilite in sede di contratto, con la Politica dell'azienda e con le indicazioni ricevute;
- A vigilare che il personale impiegato dall'appaltatore sia quello comunicato in sede di contratto o di inizio dei lavori e che questo sia munito di debita tessera di riconoscimento corredata di fotografia, contenente le generalità del lavoratore e l'indicazione del datore di lavoro.

Il controllo sugli adempimenti in materia di SSL e dell'effettiva relativa applicazione del contratto da parte degli eventuali appaltatori, ferme le obbligazioni a carico del CSE, è affidato al RSPP con obbligo di relazionare al DL al RSL e all'OdV.

Fermo quanto sopra, in relazione ai contratti di appalto conferiti da Bioset, la stessa ha determinato che in tutti i contratti di appalto stipulati in qualità di committente, dovrà essere inserita la condizione che segue, fatta salva la possibilità di eventuali adeguamenti necessari in funzione della natura dell'appalto, previa consultazione del RSPP:

<<L'Appaltatore dichiara di aver ricevuto e di conoscere e, per l'effetto si impegna a rispettare il Codice Etico di Bioset così come a rispettare le norme di cui al D.Lgs 81/08 e tutta la normativa vigente.

Nel caso in cui Bioset abbia un ragionevole sospetto di una violazione della presente clausola, l'appaltatore dovrà permettere ad Bioset di effettuare tue le verifiche dalla stessa ritenute opportune del corretto adempimento della presente clausola nonché fornire ogni necessaria documentazione.

Le Parti concordano che l'inosservanza degli impegni previsti dalla presente clausola costituirà grave inadempimento ai fini del presente contratto e darà pertanto diritto ad Bioset di risolvere il Contratto ai sensi art. 1456 c.c., fermo restando ogni altro rimedio di legge e fatto comunque salvo il diritto di Bioset al risarcimento di tutti i danni patrimoniali e non, derivanti dalla violazione o inosservanza di cui sopra.>>

Bioset, in genere, non conferisce a terzi l'esecuzione di opere e servizi provvedendo ad ogni attività necessaria sia all'esecuzione delle commesse ricevute sia a tutte le attività di manutenzione, gestione e pulizia dello stabilimento, con proprio personale.

L'unica attività appaltata a terzi da parte di Bioset è il Servizio di smaltimento del toner della fotocopiatrice.

Si tratta di attività in cui il lavoro svolto dai dipendenti della società appaltatrice presso Bioset è ridotto, al brevissimo tempo necessario al solo prelievo dei rifiuti con utilizzo di attrezzature proprie dell'appaltatore.

8. RIUNIONI PERIODICHE DI SICUREZZA E CONSULTAZIONE DEI RAPPRESENTANTI DEI LAVORATORI PER LA SICUREZZA

(par. 8 procedure semplificate di cui al D.M. 13/02/2014)

8.1 Comunicazione e rapporto con l'esterno

Il Preposto è incaricato dal DL di gestire le comunicazioni interne ed esterne relativamente alle tematiche di Salute e Sicurezza, coinvolgendo quando opportuno i lavoratori, anche attraverso il RSL, come previsto dalla legislazione vigente e dai contratti collettivi di lavoro, raccogliendo osservazioni, commenti e proposte dai lavoratori e dagli altri soggetti interessati (enti locali, cittadini, dipendenti diretti e indiretti, clienti e fornitori, ecc.

Le comunicazioni interne sono diffuse attraverso:

- Affissione nella bacheca Aziendale;
- Comunicazione a mezzo posta elettronica all'indirizzo fornito da ciascun lavoratore al momento della relativa assunzione.

Il Preposto, dovrà, almeno annualmente o senza ritardo in ipotesi di necessità, fornire adeguata relazione al DL, al RSPP, al RSL e all'OdV in ordine all'adempimento di quanto precede.

8.2 Consultazione e partecipazione

BioSet incoraggia la piena adesione al MOG di tutti i lavoratori promuovendo:

- la conoscenza delle procedure previste dal DVR;
- la cooperazione in materia di salute e sicurezza con i lavoratori e il RSL organizzando la formazione periodica.

BioSet assicura al RSL il tempo necessario per lo svolgimento del proprio incarico (contratti collettivi di lavoro) e la massima collaborazione.

BioSet assicura, anche attraverso l'RSL, la consultazione dei lavoratori in ordine a quanto previsto ai fini della SSL dalla legislazione vigente.

Ai fini di cui sopra il DL si impegna a provvedere alla riunione di cui all'art. 35 del D.lgs. n. 81/2008 e s.m.i., almeno annualmente.

9. ATTIVITÀ DI SORVEGLIANZA SANITARIA (ART. 30, COMMA 1, LETT. D), D.LGS 81/2008).

(par. 9 procedure semplificate di cui al D.M. 13/02/2014)

Il DL ha nominato il Medico Competente (MC) per l'effettuazione della sorveglianza sanitaria nei casi previsti dal decreto legislativo n. 81/2008 e s.m.i., previa verifica del possesso dei titoli necessari per legge (art. 38 e 39 del decreto legislativo n. 81/2008 e s.m.i.) ed ha fornito al medesimo, le informazioni previste; il tutto così come indicato nel DVR di cui al capitolo 1.17 che precede.

Il MC, oltre a collaborare con il DL ed il RSPP alla VDR, programma ed effettua la sorveglianza sanitaria attraverso un Protocollo di Sorveglianza Sanitaria definito in funzione dei rischi specifici dell'azienda e tenendo conto, ai fini della periodicità dei controlli, delle normative applicabili nonché dei livelli aziendali di rischio.

Il MC visita almeno una volta all'anno (o con cadenza differente, stabilita in funzione della VDR) gli ambienti di lavoro dell'azienda e provvede a fornire conseguente relazione al DL, al RSPP, al Preposto al RSL e all'OdV.

Il MC partecipa alla riunione periodica di cui all'art. 35 del d.lgs. 81/08.

La cartella sanitaria e di rischio, istituita ed aggiornata per ogni lavoratore sottoposto a sorveglianza sanitaria dal MC, è custodita, con salvaguardia del segreto professionale e della privacy, presso gli Uffici di Amministrazione di Bioset.

Il Preposto è incaricato dal DL, di vigilare sul corretto svolgimento dei compiti da parte del Medico Competente e provvede ad individuare ed inviare i lavoratori alla visita medica entro le scadenze previste dal protocollo di sorveglianza sanitaria e di rischio.

Prima che ciascun lavoratore sia adibito alla mansione prevista, il Preposto verifica l'avvenuto il rilascio del giudizio d'idoneità alla mansione stessa sia in caso di prima assegnazione che a seguito di un cambio di mansione.

10. ATTIVITÀ DI INFORMAZIONE E FORMAZIONE DEI LAVORATORI (ART. 30, COMMA 1, LETT. E), D.Lgs 81/2008).

(par. 10 procedure semplificate di cui al D.M. 13/02/2014)

Il DL, tenuto conto delle risultanze della VDR, ha adottato il "Programma annuale di formazione, informazione e addestramento" allegato 7.c.10_1 redatto sulla base dello schema allegato n.6 del D.M. 13/02/2014

La conoscenza delle procedure relativamente alla SSL, è inserito nel Programma annuale di formazione, informazione e addestramento.

Il predetto Programma dovrà essere aggiornato in occasione della revisione ed eventuale rielaborazione della valutazione dei rischi, nel caso di modifiche legislative, di nuove assunzioni, di cambiamenti nelle mansioni, nei cambiamenti di attività o processi (nuove macchine, attrezzature, impianti, nuove modalità operative, ecc.).

Al termine degli interventi formativi il DL con l'assistenza del Preposto si impegna a verificare il grado di apprendimento, sia per i corsi organizzati dal DL stesso che per quelli erogati presso soggetti esterni, e a registrare la presenza dei partecipanti secondo il modello denominato "Registro Presenze Partecipanti" allegato 7.c.10_2 redatto sulla base dello schema allegato n.7 del D.M. 13/02/2014.

I dati formativi, informativi e di addestramento sono raccolti in apposite schede, per avere evidenza delle competenze professionali dei lavoratori come da allegato 7.c.10_3 denominato "Scheda Formazione, Informazione e Addestramento lavoratore", redatto sulla base dello schema allegato n.8 del D.M. 13/02/2014.

Le attività di addestramento sono riportate e registrate in documento redatto secondo lo schema allegato 7.c.10_4 denominato "Registro Addestramento Lavoratore", redatto sulla base dello schema allegato n.9 del D.M. 13/02/2014.

Ferma restando la responsabilità del DL per l'effettiva effettuazione dei corsi, il compito di provvedere a quanto sopra e di vigilare sulla necessità di qualunque aggiornamento è affidato al Preposto che ha, altresì, il compito di proporre al DL i programmi di informazione e formazione dei lavoratori, tenendo conto dei rischi presenti in azienda e di collaborare con i docenti e con il datore di lavoro per garantire la qualità e l'efficacia della formazione.

Il Preposto deve provvedere a relazionare DL, RSL e RSPP circa il Programma, il suo effettivo svolgimento e le eventuali proposte di implementazione/aggiornamento, con cadenza almeno annuale.

Allegati al presente capitolo 7.10:

- Allegato 7.c.10_1 "Programma annuale di formazione, informazione e addestramento" (*schema allegato n. 6 procedure D.M. 13/02/2014*)
- Allegato 7.c.10_2 "Registro Presenze Partecipanti" (*schema allegato n. 7 procedure D.M. 13/02/2014*)
- Allegato 7.c.10_3 "Scheda Formazione/Informazione/Addestramento lavoratore" (*schema allegato n. 8 procedure D.M. 13/02/2014*)
- Allegato 7.c.10_4 "Registro Addestramento Lavoratore" (*schema allegato n. 9 procedure D.M. 13/02/2014*)

11. ATTIVITÀ DI VIGILANZA CON RIFERIMENTO AL RISPETTO DELLE PROCEDURE E DELLE ISTRUZIONI DI LAVORO IN SICUREZZA DA PARTE DEI LAVORATORI (ART. 30, COMMA 1, LETT. F), D.LGS 81/2008)

(par. 11 procedure semplificate di cui al D.M. 13/02/2014)

Le direttive del DL in materia di SSL sono riportate nel DVR.

Il Preposto nominato secondo quanto previsto nel DVR, è incaricato di vigilare sul rispetto delle procedure e delle istruzioni di lavoro in materia di SSL e di garantire l'attuazione delle direttive, controllandone la corretta esecuzione da parte dei lavoratori ed esercitando un funzionale potere d'iniziativa.

Il Preposto è altresì incaricato di assumere ogni provvedimento eventualmente urgente ed indifferibile ai fini della salvaguardia della salute e sicurezza dei lavoratori e di riferire prontamente a: DL, RSPP, RSL e OdV

Le violazioni riscontrate dall'attività di vigilanza di cui sopra, così come le violazioni da parte del Preposto al proprio incarico di vigilanza e di relazione, saranno sanzionate secondo il sistema disciplinare previsto da Bioset (cfr. capitolo 2.10).

12. ACQUISIZIONE DI DOCUMENTAZIONI E CERTIFICAZIONI OBBLIGATORIE PER LEGGE (ART. 30, COMMA 1, LETT. G), D.Lgs. 81/2008).

(par. 12 procedure semplificate di cui al D.M. 13/02/2014)

La documentazione obbligatoria di cui grava su Bioset l'obbligo di tenuta e di costante aggiornamento, è riportata nell'allegato 7.c.12_1 denominato "Elenco Documentazione Obbligatoria" redatto secondo il modello n.10 del D.M. 12/03/2014.

La documentazione obbligatoria, a titolo esemplificativo e non esaustivo, è costituita dai seguenti documenti:

- Valutazione e gestione del rischio (DVR, DUVRI, PSC, POS, PSS, ecc)
- Stato architettonico dell'immobile (agibilità, certificazione energetica, ecc.)
- Conformità impianti elettrici (messa a terra, scariche atmosferiche, ecc.)
- Conformità di impianti produttivi, impianto elevatore, termico, di condizionamento, antincendio, nuove installazioni, normative ATEX, PED, ecc.
- Macchine e attrezzature (certificazione CE, libretti uso e manutenzione, documentazione specifica per le attrezzature di cui all'allegato VII del D.lgs. 81/08, ecc.)
- Appaltatori (autocertificazione del possesso dei requisiti tecnico-professionali, iscrizione alla CCIA, ecc.).

Il predetto allegato è redatto dal DL con l'ausilio del RSPP, dei Responsabili di Reparto per quanto di loro competenza e di eventuali consulenti esterni di Bioset.

Fermo le responsabilità del DL, al Preposto è conferito l'incarico di:

- Comunicare/inoltare la documentazione relativa al predetto allegato, ai Responsabili dei reparti interessati in occasione di ogni aggiornamento;
- Predisporre uno scadenziario con l'indicazione delle date di scadenza della documentazione, delle attività di aggiornamento/rinnovo necessarie ed il periodo di preavviso necessario al relativo espletamento con margine di sicurezza idoneo a garantire la prosecuzione dell'attività aziendale, senza soluzione di continuità e nel rispetto della relativa normativa applicabile

- Provvedere ad ogni aggiornamento necessario in ipotesi di cambiamenti normativi, organizzativi, tecnici, strutturali, dei processi, ecc.

Il Preposto dovrà provvedere a relazione il DL, RSPP e RSL sullo svolgimento della predetta attività così come di ogni eventuale Non Conformità o necessità di aggiramento o di assunzione di qualunque più opportuna attività e determinazione:

- Senza ritardo in ipotesi di necessità ed urgenza;
- In occasione del periodo di preavviso previsto per il rinnovo dei documenti di cui all'Elenco Documentazione Obbligatoria;
- E, in ogni caso, almeno una volta l'anno.

Il compito di custodire l'Elenco Documenti Obbligatori ed i relativi documenti/certificazioni è affidato al Responsabile dell'Amministrazione.

La predetta documentazione dovrà essere conservata sia in formato cartaceo (ove esistente) presso l'Amministrazione, sia in formato informatico su *device* aziendale con periodica copia di sicurezza, anche su ulteriore dispositivo di archiviazione esterno, almeno ogni sei mesi.

Allegati al presente capitolo 7.c.12:

- Allegato 7.c.12_1 "Elenco Documentazione Obbligatoria" (*modello allegato n. 10 procedure D.M. 13/02/2014*)

13. PERIODICHE VERIFICHE DELL'APPLICAZIONE E DELL'EFFICACIA DELLE PROCEDURE ADOTTATE (ART. 30, COMMA 1, LETT. H), D.Lgs 81/2008).

(par. 13 procedure semplificate di cui al D.M. 13/02/2014)

Il processo di verifica dell'applicazione delle procedure/modelli viene effettuato attraverso attività di sorveglianza e monitoraggio tenendo conto, fra gli ulteriori possibili elementi, di quelli di seguito elencati:

- Infortuni
- Incidenti, situazioni pericolose
- Non conformità, Azioni correttive ed Azioni preventive.

13.1. Sorveglianza e monitoraggio dell'adozione delle procedure/modelli

BioSet ha attuato il processo di sorveglianza e monitoraggio dell'attuazione di quanto previsto nelle procedure previste dal MOG e, in particolare, in materia di

SSL dal presente capitolo 7 così come da allegato 7.c.13_1 denominato "Piano di Monitoraggio" redatto secondo il modello allegato n. 13 delle procedure di cui al D.M. 13/02/2014).

L'attività di sorveglianza e monitoraggio, tenuto conto della VDR, comprende:

- La pianificazione, con la definizione dei tempi, dei compiti e delle responsabilità;
- L'identificazione del personale incaricato e, ove necessario, la formazione e l'addestramento necessari allo svolgimento di tali attività (Addetti al Controllo);
- Le modalità di gestione degli eventuali strumenti di misura utilizzati;
- La verifica delle caratteristiche tecnico professionali con cui le attività stesse devono essere svolte, in caso di affidamento di queste attività a terzi;
- Indicatori di prestazione che consentono di monitorare nel tempo il miglioramento continuo.

Il Piano di Monitoraggio è predisposto dal DL con l'assistenza e l'ausilio del Preposto, del RSPP dei responsabili di Reparto interessati e del RSL.

Le attività di tale processo devono essere monitorare e registrate dai rispettivi Addetti al Controllo indicati nel Programma medesimo che dovranno altresì verificare che ciò che è stato attuato è concorde con ciò che è stato pianificato e produce i risultati voluti. I predetti Addetti dovranno quindi provvedere a compiuta informativa, senza ritardo in caso di necessità e, comunque, almeno una volta l'anno, al DL, RSPP e RSL.

In ipotesi di Non Conformità, dovrà essere attivato il processo di relativa gestione, di pianificazione e attuazione delle azioni correttive di cui al successivo par. 13.3.

Degli esiti del Monitoraggio si dovrà tenere conto in sede di Riesame del MOG di cui al successivo capitolo 7.c.17

13.2. Indagine su infortuni, incidenti e situazioni pericolose

Il Responsabile della Produzione deve:

- Registrare prontamente gli infortuni, gli incidenti e le situazioni pericolose e comunicarle, senza ritardo al DL, RSPP e RSL;
- Determinare i fattori che possano aver causato o contribuito a causare il loro verificarsi;
- Individuare le azioni correttive, volte ad eliminare, ove possibile, le cause esistenti che hanno determinato l'evento;
- Attuare le azioni correttive individuate e verificarne l'efficacia;

- Mettere in atto in caso di necessità ed ove possibile, azioni preventive e di messa in sicurezza.

Ai fini di cui sopra:

- Per la registrazione e l'analisi degli incidenti e le situazioni pericolose dovrà essere utilizzato il modello allegato 7.c.13_2 denominato "Modulo Rilevazione: Situazione pericolo – Incidente – Non Conformità" redatto secondo il modello allegato n. 11 delle procedure di cui al D.M. 13/02/2014;
- Per la registrazione e l'analisi degli infortuni dovrà essere utilizzato il modello allegato 7.c.13_3 denominato "Modulo Rilevazione Infortunio" redatto secondo il modello allegato n. 12 delle procedure di cui al D.M. 13/02/2014;

13.3. Non conformità, azioni correttive ed azioni preventive

In qualunque ipotesi di Non Conformità sia al fine di provvedere alle necessarie azioni correttive sia di quelle preventive e successivamente verificarne l'efficacia. S'intende per Non Conformità un qualsiasi scostamento dai requisiti fissati dal MOG e dalle procedure previste dal presente capitolo 7.

Per azione correttiva s'intende un'azione posta in essere per eliminare le cause di Non Conformità.

Per registrare ed analizzare le non conformità dovrà essere utilizzato il modello di cui al capitolo 13.1 che precede.

Allegati al presente capitolo 7.13:

- Allegato 7.c.13_1 "Piano di Monitoraggio" (*modello allegato n. 13 procedure D.M. 13/02/2014*)
- Allegato 7.c.13_2 "Modulo Rilevazione: Situazione Pericolosa – Incidente – Non Conformità" (*modello allegato n. 11 procedure D.M. 13/02/2014*)
- Allegato 7.c.13_3 "Modulo Rilevazione Infortunio" (*modello allegato n. 12 procedure D.M. 13/02/2014*)

14. SISTEMI DI REGISTRAZIONE DELL'AVVENUTA EFFETTUAZIONE DELLE ATTIVITÀ DI CUI AL COMMA 1 ART. 30, COMMA 2, D. Lgs N. 81/2008

(par. 14 procedure semplificate di cui al D.M. 13/02/2014)

La documentazione relativa alla gestione della SSL è quella di cui ai documenti allegati al presente cap. 7.c nonché da:

- Mansionario lavoratori;
- DVR e Istruzioni Operative lavorazioni specifiche;

- Manuali d'uso e manutenzione Macchine;
- Sistema Sanzionatorio.

La predetta documentazione ("Documentazione SSL") è predisposta dal DL con l'ausilio ed il controllo di:

- RSPP;
- MC;
- Preposto;
- RSL
- Responsabile Reparto Gestione Personale.

La Documentazione SSL

- Deve essere consegnata in copia cartacea ad ogni Responsabile di Reparto nonché affissa nella bacheca Aziendale a disposizione di tutti i lavoratori;
- Deve essere sottoposta ad Aggiornamento e Riesame secondo quanto previsto nel presente capitolo 7.c in caso di cambiamenti normativi, organizzativi, tecnici, strutturali, dei processi, ecc.

La responsabilità in ordine all'Aggiornamento e Riesame è dei soggetti di volta in volta previsti negli specifici paragrafi del presente capitolo 7.c.

In tutti i documenti deve essere specificatamente indicata la data di emissione e di aggiornamento.

La predetta documentazione dovrà essere conservata sia in formato cartaceo (ove esistente) presso l'Amministrazione, sia in formato informatico su *device* aziendale con periodica copia di sicurezza, anche su ulteriore dispositivo di archiviazione esterno, almeno ogni sei mesi.

15. FUNZIONI PER ASSICURARE LE COMPETENZE TECNICHE E I POTERI NECESSARI PER VERIFICA, VALUTAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO DEL RISCHIO (ART. 30, COMMA 3, D. Lgs 81/2008)

(par. 15 procedure semplificate di cui al D.M. 13/02/2014)

Il DL ha provveduto alla VDR e all'approvazione del DVR di cui al capitolo 1.17 che precede, consapevole del divieto di delega di cui all'art. 17 del D.lgs.81/08 in ordine a:

- la valutazione di tutti i rischi con la conseguente elaborazione del documento previsto dall'articolo 28;
- la designazione del responsabile del servizio di prevenzione e protezione dai rischi.

Nel predetto documento sono individuati i ruoli e le responsabilità in materia di salute e sicurezza aziendali secondo quanto previsto dalla legislazione; il tutto così come da relativo organigramma.

Nel presente art. 7.c del MOG sono individuate le ulteriori attività di vigilanza e controllo con conseguente obbligo di rapporto e/o di intervento al fine di prevenire qualunque anche solo astratta situazione di pericolo per la salute e la sicurezza dei lavoratori ed i relativi soggetti incaricati.

16. SISTEMA DISCIPLINARE IDONEO A SANZIONARE IL MANCATO RISPETTO DELLE MISURE INDICATE NEL MODELLO (ART. 30, COMMA 3, D.LGS. 81/2008)
(par. 16 procedure semplificate di cui al D.M. 13/02/2014)

BioSet ha definito le modalità per individuare e sanzionare comportamenti di propri dipendenti che costituiscono o che possono favorire:

- La violazione/elusione del sistema di controllo;
- Il mancato rispetto delle procedure e prescrizioni previste dal MOG e, in particolare di quelle in ordine alla tutela della SSL di cui al presente capitolo 7 nonché ed in genere degli obblighi previsti dalla legislazione in materia di salute e sicurezza;
- Commissione di reati di omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime, commessi con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro.

BioSet ha altresì definito le modalità per sanzionare collaboratori esterni, appaltatori, fornitori e altri soggetti aventi rapporti contrattuali con l'azienda stessa (nei casi in cui vi sia un qualche rilevanza sulla SSL aziendale) come da relativo sistema sanzionatorio/disciplinare di cui al capitolo 2.10.

Le sanzioni che dovranno essere inflitte in attuazione del predetto Sistema Sanzionatorio saranno determinate secondo quanto ivi previsto e tenendo conto:

- Delle disposizioni previste dal contratto collettivo di lavoro applicato e dallo statuto dei lavoratori di cui alla legge n. 300/70;
- Della intenzionalità del comportamento;
- Della rilevanza della violazione di norme o disposizioni;
- Del grado di negligenza, imprudenza o imperizia;
- Del livello delle responsabilità connesse alle mansioni attribuite;
- Del tipo di conseguenze (ad esempio: danno economico e/o d'immagine aziendale, danno di tipo fisico e di salute delle persone, ecc.).

17. SISTEMA DI CONTROLLO ATTUAZIONE/MANTENIMENTO/RIESAME IDONEITÀ MISURE ADOTTATE. (ART. 30, COMMA 4, D.LGS. 81/2008)

(par. 17 procedure semplificate di cui al D.M. 13/02/2014)

Organismo di Vigilanza

Secondo quanto previsto nelle Procedure Semplificate di cui al menzionato D.M. 13/02/2014, <<Un idoneo sistema di controllo sull'attuazione del modello va effettuato, oltre che con le attività di vigilanza e verifica descritte nei paragrafi 11, 12 13 e 15, attraverso la combinazione delle attività di due processi che sono strategici per l'effettività e la conformità del MOG: gli **audit interni** di sicurezza ed il **riesame**. Ai sensi della Lettera circolare del Ministero del lavoro Prot. 15/VI/0015816/MA001.A001 dell'11/07/2011, *"Si evidenzia come tali processi rappresentino un sistema di controllo idoneo ai fini di quanto previsto al comma 4 dell'art. 30 del D. Lgs. 81/2008 solo qualora prevedano il ruolo attivo e documentato, oltre che di tutti i soggetti della struttura organizzativa aziendale per la sicurezza, dell'Alta Direzione (intesa come posizione organizzativa eventualmente sopra stante il datore di lavoro) nella valutazione degli obiettivi raggiunti e dei risultati ottenuti, oltre che delle eventuali criticità riscontrate in termini di tutela della salute e della sicurezza sul lavoro". Quando ricorrano tali condizioni si può ritenere soddisfatto l'obbligo secondo il quale "il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza dei modelli, di curare il loro aggiornamento è stato affidato ad un organismo dell'ente dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo"*⁵; quanto sopra è in coerenza con la previsione normativa che recita come *"negli enti di piccole dimensioni i compiti indicati nella lettera b del comma 1 possono essere svolti direttamente dall'organo dirigente"*. Fermo quanto sopra, Bioset tenuto conto della propria organizzazione aziendale, ha determinato di nominare un Organismo di Vigilanza monocratico come meglio indicato al capitolo 2.11 che precede.

L'OdV dovrà provvedere alla programmazione e conduzione delle relative attività secondo le Procedure Semplificate di cui ai paragrafi 17.1., 17.2 e 17.4 del ridetto D.M. 13/02/2014 allegato al presente MOG (allegato 2.11_1) che s'intendono per qui trascritte nonché a svolgere/registrare la relativa attività secondo gli allegati

- 7.c.17_1 "Programma degli/dell'Audit interno" (modello allegato n. 14 procedure D.M. 13/02/2014);
- 7.c.17_2 "Piano di Audit" (modello allegato n. 15 procedure D.M. 13/02/2014);
- 7.c.17_3 "Verbale di Audit" (modello allegato n. 16 procedure D.M. 13/02/2014).

Riesame

Bioset assume l'impegno di provvedere al Riesame periodico del MOG con particolare riguardo a quanto previsto al presente capitolo 9 ai fini della tutela della SSL e, in particolare, che questo:

- Sia costantemente conforme alla normativa tempo per tempo vigente;
- Sia costantemente conforme all'organizzazione aziendale ed ai relativi processi produttivi;
- Sia idoneo per il mantenimento ed il miglioramento nel tempo delle misure adottate;
- Garantisca il raggiungimento degli obiettivi di SSL;
- Permetta di esprimere una valutazione sulle prestazioni complessive;
- Consenta di programmare le attività per il miglioramento continuo.

Bioset s'impegna a provvedere al Riesame:

- ogni volta che intervenga un mutamento dell'organizzazione aziendale e/o dei relativi processi produttivi non più compatibile e/o esaustivamente prevista dal MOG in vigore;
- ogni volta che si verifichi un infortunio/incidente che risulti originato in tutto o in parte da una insufficiente valutazione o redazione delle procedure per la sua prevenzione;
- in ogni caso, almeno una volta l'anno.

Di seguito sono riportati, a titolo meramente indicativo e non esaustivo, alcuni degli elementi da considerare in sede di Riesame:

- I risultati del monitoraggio con riferimento al grado di raggiungimento degli obiettivi;
- Gli esiti delle azioni intraprese nel precedente Riesame e la loro efficacia;
- I dati sugli infortuni e malattie professionali;
- Le analisi della cause di eventuali infortuni, incidenti e situazioni di emergenza;
- Le relazioni del Medico Competente nominato;
- I cambiamenti, interni ed esterni, rilevanti per l'impresa (nuove lavorazioni, personale, contratti, nuove leggi, novità in relazione al progresso scientifico e tecnologico ecc.) e l'emergere di eventuali nuovi rischi;
- I rapporti sulle prove di emergenza;
- I risultati delle azioni correttive e preventive intraprese sul MOG;
- I risultati della consultazione e del coinvolgimento dei lavoratori;
- I dati sulla formazione e addestramento effettuati;
- I report o segnalazioni da parte dell'OdV;
- Le eventuali sanzioni applicate.

L'esito del Riesame deve essere verbalizzato annotando gli elementi trattati e le azioni che si è deciso di attuare e/o le soluzioni ad eventuali problemi riscontrati secondo quanto previsto nell'allegato 7.c.17_4 denominato "Riesame Periodico del Modello Organizzativo" in conformità dell'allegato n. 17 del D.M. 13/02/2014.

Nell'occasione i nuovi obiettivi individuati all'esito del VDR e del Riesame dovranno essere riportati nel Piano di Miglioramento di cui all'allegato 7.c.3_1 richiamato al relativo capitolo 7.c.3.

Il Riesame, anche per garantire la migliore gestione delle risorse e l'effettività ed immediatezza dell'attività di riesame, di comunicazione e formazione, potrà coincidere con la riunione periodica di cui all'art 35 del D.lgs. 81/2008 e s.m.i. di cui dovrà essere garantita l'evidenza mediante l'allegato 7.c.17_5 denominato "Riunione Periodica" come da allegato n. 18 del D.M. 13/02/2014.

Allegati al presente capitolo 7.c.17:

- Allegato 7.c.17_1 "Programma degli/dell'Audit interno" (*modello allegato n. 14 procedure D.M. 13/02/2014*);
- Allegato 7.c.17_2 "Piano di Audit" (*modello allegato n. 15 procedure D.M. 13/02/2014*);
- Allegato 7.c.17_3 "Verbale di Audit" (*modello allegato n. 16 procedure D.M. 13/02/2014*);
- Allegato 7.c.17_4 "Riesame Periodico del Modello Organizzativo" (*modello allegato n. 17 procedure D.M. 13/02/2014*);
- Allegato 7.c.17_5 "Riunione Periodica" (*modello allegato n. 18 procedure D.M. 13/02/2014*).

18. SISTEMA DI AUTOVALUTAZIONE

Fermo quanto previsto all'art. 7.c.17 che precede, l'OdV, almeno una volta l'anno, dovrà provvedere ad effettuare una "autovalutazione" (tratta dal Piano Mirato di Prevenzione "Abbassa l'Indice" ATS Brianza-INAIL) circa il sistema SSL aziendale mediante la compilazione dell'attestato di valutazione qui di seguito riportato sulla delle verifiche e quesiti in appreso riprodotti e numerati da 1) a 13):

ATTESTATO DI VALUTAZIONE

ASPETTO VALUTATO		Barrare la risposta data			
		a	b	c	d
1	L'azienda ha dichiarato in uno o più documenti specifici la propria politica per la salute e sicurezza negli ambienti di lavoro ?				
2	L'azienda ha adottato un modello di organizzazione o un sistema di gestione per la salute e sicurezza del lavoro ?				
3	Esiste in azienda la prassi della registrazione ed analisi, ai fini preventivi, sia degli infortuni che dei "near miss" (incidenti che avrebbero potuto determinare un infortunio) ?				
4	E' stato valutato in dettaglio il rischio connesso all'utilizzo delle attrezzature di lavoro (macchine, impianti ed altre attrezzature) ?				
5	Viene effettuata la manutenzione dei dispositivi di sicurezza delle attrezzature di lavoro (macchine, impianti ed altre attrezzature) ?				
6	Sono state definite le corrette procedure di lavoro sicuro per i lavoratori nelle situazioni dove può persistere un rischio residuo anche dopo l'adozione delle misure di protezione collettive ed individuali ?				
7	E' stato valutato il rischio connesso alle sostanze chimiche ?				
8	La valutazione dei rischi (DVR) viene aggiornata dopo il verificarsi di un infortunio significativo ?				
9	A seguito della valutazione del rischio, esiste un "programma di miglioramento" formalizzato degli interventi da attuare con individuazione dei tempi per la realizzazione ?				
10	Come viene coinvolto nel Sistema Prevenzionistico Aziendale il rappresentante dei lavoratori per la sicurezza (RLS) ?				
11	È presente un Piano di Formazione Aziendale comprensivo degli aspetti di sicurezza sul lavoro				
12	Come è effettuata la verifica dell'efficacia delle iniziative di formazione				
13	L'azienda ha predisposto un sistema di gestione dei casi di idoneità che prevedono limitazioni/prescrizioni ?				
Fattore moltiplicativo per "pesare" il livello di adeguatezza della gestione di ogni aspetto		X 1	X 2	X 3	X 4
Totale punteggio calcolato per colonna ottenuto mediante la moltiplicazione del totale colonna per il fattore moltiplicativo					

PUNTEGGIO FINALE ottenuto dalla somma dei prodotti dell'ultima riga

QUESITI

- 1) L'azienda ha dichiarato in uno o più documenti specifici la propria politica per la salute e sicurezza negli ambienti di lavoro ?
 - a) nessun documento
 - b) nunciazione generale della politica aziendale
 - c) enunciazione della politica aziendale + obiettivi specifici+ impegno alla prevenzione e al miglioramento + comunicazione alle parti interessate
 - d) come c) + dettaglio dei contenuti della politica aziendale

- 2) L'azienda ha adottato un modello di organizzazione o un sistema di gestione per la salute e sicurezza del lavoro ?
- a) nessun modello di organizzazione
 - b) modello di organizzazione parzialmente rispondente ai requisiti dell'art. 30 del DLgs81/2008
 - c) modello di organizzazione rispondente ai requisiti dell'art. 30 del DLgs81/2008 (sistema di registrazione, sanzionatorio, di controllo e monitoraggio sull'attuazione)
 - d) modello di organizzazione riconosciuto come esimente dalla responsabilità amministrativa ai sensi del DLgs231/2001 (UNI-INAIL; MOG; OHSAS 18001 ISO 45001)
- 3) Esiste in azienda la prassi della registrazione ed analisi, ai fini preventivi, sia degli infortuni che dei «near miss» (incidenti che avrebbero potuto determinare un infortunio) ?
- a) solo analisi dell'andamento degli infortuni
 - b) analisi dell'andamento degli infortuni + «near miss»
 - c) procedura specifica per la registrazione e l'analisi di infortuni e «near miss» + elaborazione dei dati raccolti con individuazione determinanti (CAUSE)+ programma delle eventuali azioni correttive
 - d) come c) + sistema di registrazione accessibile a tutti i componenti del sistema prevenzionistico aziendale
- 4) È stato valutato in dettaglio il rischio connesso all'utilizzo delle attrezzature di lavoro (macchine, impianti ed altre attrezzature) ?
- a) indicazioni generali sul DVR
 - b) indicazioni per le principali tipologie di attrezzature con i principali pericoli
 - c) elenco dettagliato delle attrezzature con gli specifici pericoli + misure di prevenzione e protezione + procedure di gestione del rischio residuo(per ogni attrezzatura)
 - d) come c) + richiesta di parere preventivo del sistema prevenzionistico aziendale nella fase di scelta per l'acquisto di nuove attrezzature
- 5) Viene effettuata la manutenzione dei dispositivi di sicurezza delle attrezzature di lavoro (macchine, impianti ed altre attrezzature) ?
- a) solo riparazione dopo un guasto o «a chiamata»
 - b) programma di manutenzione preventiva e periodica
 - c) come b) + individuazione dei soggetti incaricati del controllo e degli interventi
 - d) come c) + sistema di monitoraggio del rispetto del programma
- 6) Sono state definite, coerentemente con i risultati della valutazione dei rischi, le corrette procedure di lavoro sicuro per i lavoratori, in particolare nelle situazioni dove può persistere un rischio residuo anche dopo l'adozione delle misure di protezione collettive ed individuali?
- a) nessuna procedura

- b) procedure definite, formalizzate e trasmesse ai lavoratori
 - c) come b) + formazione e addestramento sulle procedure
 - d) come c) + sistema di vigilanza sull'effettiva attuazione delle procedure
- 7) È stato valutato il rischio per la sicurezza connesso alle sostanze chimiche ?
- a) indicazioni generali
 - b) elenco aggiornato delle sostanze con le relative misure di prevenzione e protezione e le procedure di lavoro secondo le indicazioni delle schede di sicurezza
 - c) come b) + richiesta di parere preventivo del sistema prevenzionistico aziendale nella scelta ed acquisto delle sostanze chimiche
 - d) come c)+ applicazione delle misure di gestione del rischio riportate negli «scenari di esposizione»
- 8) La valutazione dei rischi (DVR) viene aggiornata dopo il verificarsi di un infortunio «significativo» (per gravità o per la particolare dinamica di accadimento che evidenzia un problema non adeguatamente considerato nella precedente valutazione del rischio Aziendale)?
- a) nessun aggiornamento
 - b) nota di prevenzione generica sul tema nel DVR
 - c) aggiornamento del DVR e piano di miglioramento + aggiornamento procedure
 - d) come c) + momento informativo e formativo specifico
- 9) A seguito dei risultati della valutazione dei rischi, esiste un «programma di miglioramento» formalizzato degli interventi da attuare con individuazione dei tempi per la realizzazione ?
- a) programma di miglioramento generico
 - b) programma di miglioramento + tempi di realizzazione
 - c) come b) + individuazione delle figure responsabili dell'attuazione (per ogni intervento)
 - d) come c) + riesame periodico ed eventuale aggiornamento del programma
- 10) Come viene coinvolto nel Sistema Prevenzionistico Aziendale il rappresentante dei lavoratori per la sicurezza (RLS) ?
- a) informazioni al RLS durante la riunione periodica
 - b) informazioni al RLS prima della riunione periodica+ invito a formulare osservazioni e proposte riportate nel verbale della riunione
 - c) come b) + informazione periodica al RLS sullo stato di avanzamento di piani e programmi
 - d) come c) + rapporto continuo con gli altri soggetti del sistema prevenzionistico aziendale per ogni nuova problematica
- 11) È presente un Piano di Formazione Aziendale comprensivo degli aspetti di sicurezza sul lavoro, coerente con i risultati della valutazione dei rischi ?
- a) nessun progetto strutturato, solo singole iniziative
 - b) piano di formazione senza calendario degli eventi

- c) programma dettagliato in base alle specifiche esigenze formative con le date previste per
 - d) come c) + periodico aggiornamento del piano formativo sulla base dell'evoluzione dei processi produttivi e relativi rischi nonché della normativa
- 12) Come è effettuata la verifica di efficacia delle iniziative di formazione ?
- a) nessuna verifica
 - b) verifica delle nozioni teoriche a fine corso
 - c) verifica delle nozioni teoriche + verifica pratica a fine corso
 - d) come c) + verifica a distanza di tempo
- 13) L'azienda ha predisposto un sistema per gestire i casi di idoneità alla mansione specifica che prevedano limitazioni/prescrizioni ?
- a) solo acquisizione del giudizio di idoneità
 - b) richiesta di parere al medico competente durante il sopralluogo annuale
 - c) collaborazione del medico competente con le altre figure del sistema prevenzionistico aziendale nell'attuazione delle prescrizioni
 - d) come c) + coinvolgimento del dirigente e/o preposto di riferimento nell'individuazione dei compiti compatibili con le limitazioni/prescrizioni

VALUTAZIONE FINALE

VALUTAZIONE FINALE DEL PUNTEGGIO OTTENUTO DALLA SCHEDA DI AUTOVALUTAZIONE			
Punteggio ottenuto	Segnale	Misure da mettere in atto	
Minore o uguale a 25	ROSSO	Mettere in atto gli interventi di prevenzione specifici utili per abbassare gli indici infortunistici, come suggerito da questo Piano Mirato di Prevenzione	
Compreso tra 26 e 40	GIALLO	Rivedere le criticità evidenziate nelle risposte a punteggio più basso e migliorare il sistema di gestione per ridurre gli indici infortunistici	
Maggiore o uguale a 41	VERDE	A livello generale il sistema di gestione aziendale risulta impostato correttamente ai fini della riduzione degli indici infortunistici. Mantenere in atto l'attuale sistema e provvedere al suo miglioramento continuo	

d) ATTIVITÀ SENSIBILI

Le principali Attività Sensibili che rilevano ai fini della commissione delle ipotesi di reato sopra indicate sono quelle indicate al capitolo 4) che precede e, in particolare:

- 1) Vendita e distribuzione di materiali diagnostici, radioattivi e reattivi di laboratorio, prodotti parafarmaceutici e farmaci nonché di apparecchiature per laboratori di analisi, apparecchiature elettromedicali, ospedaliere di

carattere tecnico o medico o biotecnologico, con relativo trasporto ed installazione;

- 2) Concessione in prestito d'uso di apparecchiature per laboratori di analisi, apparecchiature elettromedicali, ospedaliere di carattere tecnico o medico o biotecnologico, con relativo trasporto ed installazione;
- 3) Assistenza, aggiornamento e manutenzione delle predette apparecchiature in sede e/o presso la clientela con relativo ovvero, appalto/subappaltato attività di assistenza, aggiornamento e manutenzione delle predette apparecchiature in sede e/o presso la clientela

La valutazione dei rischi connessi alle attività che precedono è contenuta nel DVR di cui al capitolo 1.17 che precede.

Per quanto attiene all'appalto/subappaltato di attività di assistenza, aggiornamento e manutenzione delle apparecchiature per laboratori di analisi, apparecchiature elettromedicali, ospedaliere di carattere tecnico o medico o biotecnologico, si veda il capitolo 7.c.7 che precede.

e) DESTINATARI

Le figure coinvolte nelle ipotesi di reato sopra enunciate, sono:

- Organo Amministrativo
- Addetto Assistenza e Manutenzioni
- Addetto Magazzino
- Addetti SSL
- Lavoratori
- Appaltatori

f) RISCHIO POTENZIALE

La valutazione del rischio delle specifiche attività svolte dai lavoratori di Bioset è contenuta nel dal DVR di cui al capitolo 1.17 a cui si rimanda.

g) RISCHIO RESIDUO

In conseguenza dell'effettiva attuazione:

- Delle considerazioni di cui al capitolo 7.d) che precede
- Dei Principi Generali e del Codice Etico;
- Delle procedure di cui al capitolo 5 del presente MOG
- Dei precetti e delle Procedure di cui al Decreto Ministeriale 13 febbraio 2014 secondo quanto previsto al capitolo 7.c. che precede

Il **Rischio Residuo** si ritiene **ACCETTABILE** ($\text{RISCHIO} > 4 \leq 10$):

Probabilità	2
-------------	---

Impatto	5
---------	---

RISCHIO RESIDUO	BASSO
-----------------	-------

REATI SOCIETARI

a) IPOTESI DI REATO PRESUPPOSTO

Si tratta dei reati di cui all'art. 25 ter, D.lgs. n. 231/2001 come introdotto dal D.lgs. n. 61/2002 e successive modificazioni ex L. n.190/2012 e L. n. 69/2015 cui si rimanda per una loro compiuta indicazione, salvo succintamente in appresso elencarli.

Le varie tipologie di reati societari, sono tutte disciplinate dagli art. 2621 e seguenti del Codice Civile, ferma restando la necessità che ricorrano, oltre che i requisiti dell'interesse o del vantaggio, soprattutto gli elementi costitutivi delle relative fattispecie di reato; molte delle quali non appaiono potenzialmente ascrivibili ad Bioset in ragione delle sue caratteristiche: la Società non è quotata in borsa, non effettua offerte pubbliche di acquisto o di scambio ecc.

Peraltro, la Società è costituita da due soli soci, entrambi occupati nell'attività aziendale.

False comunicazioni sociali (art. 2621 e 2621 *bis* c.c.)

La condotta nel predetto reato presupposto, consiste nella esposizione di fatti materiali non corrispondenti al vero, ovvero nella omissione di informazioni la cui comunicazione è imposta dalla legge sulla situazione economica, patrimoniale e finanziaria, in modo da indurre in errore i relativi destinatari. L'ipotesi delittuosa si consuma con il deposito delle relazioni e dei bilanci ovvero, con la ricezione da parte dei destinatari delle altre comunicazioni.

Si tratta di reato proprio, previsto a carico degli amministratori, dei direttori generali, dei dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari.

La sanzione pecuniaria prevista per l'ipotesi di cui all'art. 2621 c.c. è compresa fra 200 e 400 quote mentre, per l'ipotesi prevista dall'art. 2621 *bis* c.c. come introdotta dalla L. 60/2015 relativamente a fatti di "lieve entità", la sanzione pecuniaria è compresa fra 100 e 200 quote.

Impedito controllo (art. 2625 cc.)

Si tratta di reato proprio previsto a carico degli amministratori che, occultando documenti o con altri idonei artifici, impediscono o comunque ostacolano lo svolgimento delle attività di controllo legalmente attribuite ai soci o ad altri organi sociali.

La sanzione pecuniaria prevista è compresa fra 200 e 360 quote.

Illecita influenza sull'assemblea (art. 2636 c.c.)

L'art. 2636 cc sanziona chiunque, con atti simulati o fraudolenti, determina la maggioranza in assemblea, allo scopo di procurare a sé o ad altri un ingiusto profitto e la sanzione pecuniaria prevista è compresa fra 300 e 600 quote.

Corruzione fra privati (art. 2635 e 2635 bis c.c.)

La nuova formulazione dell'art. 2635 c.c. così come introdotta dal decreto legislativo 15 marzo 2017 n. 38, sanziona gli amministratori, i direttori generali, i dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, i sindaci e i liquidatori, di società o enti privati che, anche per interposta persona, sollecitano o ricevono, per sé o per altri, denaro o altre utilità non dovute, o ne accettano la promessa, per compiere o per omettere un atto in violazione degli obblighi inerenti al loro ufficio o degli obblighi di fedeltà.

Il primo comma dell'art. 2635 bis c.c. disciplinato dal D.lgs 231/2001 e intitolato alla istigazione alla corruzione fra privati, sanziona *“Chiunque offre o promette denaro o altra utilità non dovuti agli amministratori, ai direttori generali, ai dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, ai sindaci e ai liquidatori, di società o enti privati, nonché a chi svolge in essi un'attività lavorativa con l'esercizio di funzioni direttive, affinché compia od ometta un atto in violazione degli obblighi inerenti al proprio ufficio o degli obblighi di fedeltà”*.

Secondo quanto previsto dalla recente Legge n.3 del 9.1.2019 (cd “DL ANTICORRUZIONE”), i reati di corruzione tra privati (art. 2635 c.c.) e istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635 bis) sono ora perseguibili d'ufficio.

Ai sensi dell'art. 25 ter del D.lgs. 231/2001, per il delitto di corruzione tra privati, nei casi previsti dal terzo comma dell'articolo 2635 del codice civile, è prevista la sanzione pecuniaria da quattrocento a seicento quote e, nei casi di istigazione di cui al primo comma dell'articolo 2635 bis del codice civile, è prevista la sanzione pecuniaria da duecento a quattrocento quote e si applicano altresì le sanzioni interdittive previste dall'articolo 9, comma 2.

Ostacolo all'esercizio delle funzioni delle autorità pubbliche di vigilanza (art. 2638 c.c.)

Si tratta di reato proprio previsto a carico degli amministratori, dei direttori generali, dei dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, dei sindaci e dei liquidatori che nelle comunicazioni alle autorità di vigilanza previste in base alla legge, al fine di ostacolare l'esercizio delle relative funzioni, espongono fatti materiali non rispondenti al vero, sulla situazione economica, patrimoniale o finanziaria dei sottoposti alla vigilanza ovvero, allo stesso fine, occultano con altri mezzi fraudolenti, in tutto o in parte fatti che avrebbero dovuto comunicare, concernenti la situazione medesima.

La sanzione pecuniaria prevista è compresa fra 400 e 800 quote.

Operazioni in pregiudizio dei creditori (art. 2629 c.c.), Formazione fittizia del capitale (art. 2632 c.c.)

Si tratta delle ipotesi di reato previste dall'art. 25 *ter* del Decreto.

In particolare, l'art. 2629 c.c. punisce gli amministratori che, in violazione delle disposizioni di legge a tutela dei creditori, effettuano riduzioni del capitale sociale o fusioni con altra società o scissioni, cagionando danno ai creditori. La pena prevista è la reclusione da sei mesi a tre anni.

La sanzione pecuniaria prevista dall'art. 25 *ter* del Decreto è compresa fra centocinquanta a trecentotrenta quote

L'art. 2632 c.c. prevede che *“Gli amministratori e i soci conferenti che, anche in parte, formano od aumentano fittiziamente il capitale sociale mediante attribuzioni di azioni o quote in misura complessivamente superiore all'ammontare del capitale sociale, sottoscrizione reciproca di azioni o quote, sopravvalutazione rilevante dei conferimenti di beni in natura o di crediti ovvero del patrimonio della società nel caso di trasformazione, sono puniti con la reclusione fino ad un anno.”*

La sanzione pecuniaria prevista dall'art. 25 *ter* del Decreto è compresa fra cento e centottanta quote

b) ATTIVITÀ SENSIBILI E PROCESSI COINVOLTI

Le principali Attività Sensibili che rilevano ai fini della commissione delle ipotesi di reato sopra indicate, possono essere, non in via esaustiva, così riassunte:

- Attività di formazione della prima nota e del bilancio;
- Predisposizione di relazioni e comunicazioni a Soci;
- Sottoscrizione contratti con fornitori;
- Gestione delle deleghe nell'assemblea della Società;
- Atti dispositivi su quote della Società;
- Rapporti con la P.A.

c) DESTINATARI

I soggetti potenzialmente coinvolti nelle ipotesi di reato sopra enunciate e fatto salvo quanto in appresso indicato, sono :

Organo Amministrativo

Responsabile e addetti Reparto Amministrazione, contabilità e personale.

d) RISCHIO POTENZIALE

Considerato:

- Che la Società è amministrata da un Amministratore Unico e che lo stesso detiene oltre La maggioranza assoluta delle quote e che le restante quote sono detenute dalla moglie dell'amministratore medesimo e dai loro figli;
- Che la gestione di tutta la prima nota affidata a dipendenti della società, è effettuata mediante apposito applicativo gestionale e che tutte le fatture attive e passive sono acquisite attraverso il sistema SDI dell'Agenzia delle Entrate;
- Che tutte le disposizioni di pagamento sono assistite dalla preventiva verifica dell'esistenza di rapporto contrattuale sottostante, della loro congruità ed effettiva esigibilità delle stesse (scadenza del termine/ricezione della prestazione-servizio);
- Che la verifica della contabilità e la redazione e gestione del bilancio viene effettuata da un consulente esterno che provvede anche al controllo della prima nota;
- Che è stato nominato un Revisore dei Conti e che questi è un professionista esterno;

tenuto conto di tutto quanto precede, le probabilità di commissione dei reati sopra indicati, appare di modesta realizzabilità.

Ad eccezione della gestione della prima nota, la frequenza delle relative azioni idonee alla potenziale commissione dei reati è modesta, principalmente circoscritta ai momenti tipici di convocazione dell'assemblea o di formazione del bilancio annuale mentre, per l'ipotesi di corruzione fra privati, è remota considerato che Bioset, generalmente, non affida appalti a terzi svolgendo ogni attività, essenzialmente, in sede attraverso il proprio personale dipendente.

Il teorico **Rischio Potenziale** determinato secondo quanto indicato al capitolo 3, può ritenersi:

Probabilità	3	Impatto	4	RISCHIO POTENZIALE	MEDIO
-------------	---	---------	---	-----------------------	-------

e) PROCEDURE E PRINCIPI SPECIFICI DI COMPORTAMENTO

Ferme le considerazioni che precedono, in ogni caso, oltre al rispetto dei Principi Generali e del Codice Etico, è fatto obbligo a tutti i Destinatari del presente Modello di svolgere ogni funzione, attività e compito di propria competenza nel rispetto delle norme di legge e degli interessi della Società, dei Soci e dei terzi; di provvedere a quanto necessario e di rispettiva competenza per garantire il corretto, continuo ed efficiente funzionamento della Società collaborando ed agevolando ogni forma di controllo sulla gestione sociale previsto dalla legge.

Relativamente alle ipotesi di reato previste dall'art. 25 *ter*, D.lgs. n. 231/2001, è fatto espresso divieto a tutti i Destinatari di:

- Compiere azioni, omissioni ovvero, partecipare a comportamenti tali da integrare, anche potenzialmente, le fattispecie di reato previste dall'art. 25 *ter* del D.lgs. 231/2001 sopra richiamate;
- Rappresentare e/o comunicare dati non rispondenti alla realtà, sulla situazione economica, patrimoniale e finanziaria della Società ai fini dell'elaborazione dei bilanci o altre comunicazioni sociali ovvero, omettere dati e comunicazioni imposte dalla legge sulla situazione economica, finanziaria e patrimoniale;
- Restituire illegittimamente ai Soci finanziamenti o liberare gli stessi dall'obbligo di eseguirli;
- Porre in essere comportamenti che impediscano lo svolgimento all'attività di controllo o di revisione della gestione sociale;
- Determinare o anche solo influenzare l'assunzione delle deliberazioni dell'assemblea, mediante atti simulati o fraudolenti finalizzati ad alterare il regolare procedimento di formazione della relativa volontà assembleare;
- Determinare, nella conduzione di qualsiasi trattativa, situazioni nelle quali i soggetti coinvolti siano o possano apparire in conflitto di interesse.
- Sollecitano o ricevere, anche per interposta persona, per sé o per altri, denaro o altre utilità non dovute, o accettarne la promessa, per compiere o per omettere un atto in violazione degli obblighi inerenti al proprio ufficio o degli obblighi di fedeltà.

In relazione alle assemblee della Società che abbiano un oggetto straordinario o comunque che prevedano l'assunzione di deliberazioni capaci di comportare pregiudizi, i Soci o i terzi, dovranno essere rispettati i seguenti protocolli:

- Le convocazioni assembleari con i relativi documenti a supporto, dovranno essere preventivamente comunicate all'OdV;
- I Destinatari, i quali abbiano comunque notizia dell'intenzione dell'Organo Amministrativo di compiere atti in violazione di quanto sopra previsto, devono darne pronta comunicazione all'OdV;
- Deve essere predisposta idonea documentazione a supporto dell'operazione proposta, nonché una relazione informativa preliminare che illustri i contenuti, l'interesse sottostante e le finalità strategiche dell'operazione;
- Ai fini della registrazione contabile dell'operazione deve essere verificata preliminarmente la completezza, inerenza e correttezza della documentazione di supporto dell'operazione;

- Nella conduzione di qualsiasi trattativa devono essere evitate situazioni nelle quali i soggetti coinvolti siano o possano apparire in conflitto d'interesse.

Relativamente alla formazione del bilancio i consulenti della Società, l'Organo Amministrativo e la Responsabile del Reparto Amministrazione e Contabilità dovranno attenersi, oltre ad ogni altro principio generale e protocollo previsto nel Modello, alle seguenti disposizioni:

- Ogni eventuale modifica alle poste di bilancio o ai criteri di contabilizzazione delle stesse deve essere espressamente autorizzata dall'Organo Amministrativo con relativa evidenza documentale e comunicata al Revisore dei Conti;
- Ogni eventuale richiesta di variazione dei criteri di rilevazione, registrazione e rappresentazione contabile o richieste di variazione quantitativa dei dati rispetto a quelli già contabilizzati che non sia conseguente a giustificate evidenze documentali, deve essere comunicata al Revisore dei Conti e all'OdV;
- Debbono essere periodicamente trasmessi all'ODV tutti i verbali relativi ai controlli amministrativi ed i verbali del Revisore dei Conti;
- Al fine di consentire un necessario attento esame ed una ponderata deliberazione, la bozza di bilancio e degli altri documenti contabili devono essere messi a disposizione dell'Organo Amministrativo e dei soci con ragionevole anticipo al fine di consentirne la compiuta analisi;
- Tutti i documenti relativi a quanto forma oggetto dell'ordine del giorno dell'Assemblea, devono essere messi a disposizione dei Soci con ragionevole anticipo rispetto alla data dell'assemblea;
- Deve essere garantita la corretta archiviazione di tutta la documentazione prodotta, sia cartacea che informatica, al fine di assicurare la tracciabilità delle varie attività e la possibile consultazione da parte dei Soci;
- Tutti i soggetti che compiano in tutto o in parte operazioni di redazione del bilancio, sono tenuti a rilasciare un'attestazione in cui dichiarino la corrispondenza tra i dati inseriti nel bilancio e quelli trasmessi, nonché la corretta applicazione dei principi di redazione del bilancio previsti dalla legge;
- Ai fini della registrazione contabile dell'operazione, deve essere verificata preliminarmente la completezza, inerenza e correttezza della documentazione di supporto dell'operazione.

I Destinatari che, nello svolgimento della propria attività ravvisino un comportamento censurabile ai sensi dell'art. 2625 c.c. (*"Gli amministratori che, occultando documenti o con altri idonei artifici, impediscono o comunque*

ostacolano lo svolgimento delle attività di controllo legalmente attribuite ai soci o ad altri organi sociali, sono puniti con la sanzione amministrativa pecuniaria fino a 10.329 euro.”) ovvero irregolarità o comportamenti in violazione di quanto previsto dal presente Modello, debbono provvedere ad informarne senza indugio l’Organismo di Vigilanza ed il Revisore dei Conti.

La Società deve provvedere a tutto quanto necessario ed utile al fine di consentire la costante, puntuale e tempestiva informativa dell’OdV e/o delle Autorità e la messa a disposizione di ogni dato, notizia e documento richiesto, nonché collaborare per consentire ogni eventuale accertamento e verifica.

In occasione di eventuali attività ispettive da parte delle Autorità preposte, dovranno partecipare i soli soggetti espressamente delegati che dovranno altresì tempestivamente provvedere, senza indugio, a comunicare l’avvio dell’ispezione stessa all’Organismo di Vigilanza nonché a conservare i relativi processi verbali ed a trasmetterli all’Organo Amministrativo e all’OdV.

L’OdV dovrà predisporre ed eseguire un programma di specifico e continuativo controllo del rispetto di quanto sopra indicato e di aggiornamento del presente Modello e delle relative procedure.

f) RISCHIO RESIDUO

In conseguenza dell’effettiva attuazione:

- Delle considerazioni di cui al capitolo 8.d) che precede
- Del Codice Etico;
- Dei Principi Generali di Comportamento e Procedure di cui al capitolo 5 del presente MOG;
- Delle Procedure e dei Principi Specifici di Comportamento di cui al capitolo 8.e) che precede

il **Rischio Residuo** si ritiene **ACCETTABILE** ($\text{RISCHIO} > 4 \leq 10$):

Probabilità	2
-------------	---

Impatto	4
---------	---

RISCHIO RESIDUO	BASSO
-----------------	-------

8. REATI AMBIENTALI

a) IPOTESI DI REATO PRESUPPOSTO

L'art. 25 *undecies* del D.lgs. n. 231/2001, prevede numerose ipotesi di reato cui si rimanda per una loro compiuta indicazione, salvo succintamente in appresso elencare quelle astrattamente ipotizzabili relativamente all'attività svolta da Bioset e fatta salva ogni diversa valutazione dell'OdV.

art. 452 *bis* c.p.

La norma prevede l'ipotesi di chiunque abusivamente cagioni una compromissione o un deterioramento significativi e misurabili delle acque o dell'aria, di porzioni estese o significative del suolo o del sottosuolo, di un ecosistema o di aree protette.

La sanzione pecuniaria prevista è compresa fra 250 e 600 quote.

art. 452 *quater* c.p.

La norma prevede l'ipotesi di chiunque abusivamente cagioni l'alterazione irreversibile dell'equilibrio di un ecosistema, l'alterazione dell'equilibrio di un ecosistema la cui eliminazione risulti particolarmente onerosa e conseguibile solo con provvedimenti eccezionali o l'offesa alla pubblica incolumità in ragione della rilevanza del fatto per l'estensione della compromissione o dei suoi effetti lesivi ovvero per il numero delle persone offese o esposte a pericolo.

La sanzione pecuniaria prevista è compresa fra 400 e 800 quote.

Le due ipotesi che precedono, ove commesse per colpa, ai sensi dell'art. 452-*quinqies*, sono punite con la sanzione pecuniaria compresa fra 200 e 500 quote.

art. 452 *quinqies* c.p.

Tale ipotesi di reato si configura nel caso in cui taluno dei fatti di cui agli articoli 452 *bis* e 452 *quater* sopra indicati, sia commesso per colpa.

La sanzione pecuniaria da 200 a 500 quote.

art. 452 *octies* c.p.

L'art. 452 c.p. tratta delle circostanze aggravanti relative alla commissione delle ipotesi di reato che precedono.

L'art. 416 del codice penale disciplina l'associazione per delinquere, quando tre o più persone si associano allo scopo di commettere più delitti e determina le relative pene per coloro che promuovono o costituiscono od organizzano l'associazione medesima.

Il successivo art. 416 *bis* disciplina invece l'ipotesi che l'associazione sia di tipo mafioso.

L'associazione è di tipo mafioso quando coloro che ne fanno parte si avvalgono della forza di intimidazione del vincolo associativo e della condizione di assoggettamento e di omertà che ne deriva per commettere delitti, per acquisire in modo diretto o indiretto la gestione o comunque il controllo di attività economiche, di concessioni, di autorizzazioni, appalti e servizi pubblici o per realizzare profitti o vantaggi ingiusti per sé o per altri, ovvero al fine di impedire od ostacolare il libero esercizio del voto o di procurare voti a sé o ad altri in occasione di consultazioni elettorali.

Quando l'associazione di cui al predetto articolo 416 è diretta, in via esclusiva o concorrente, allo scopo di commettere taluno dei delitti previsti dal Titolo VI *bis* del codice penale (Dei delitti contro l'ambiente) le pene previste dal medesimo articolo 416 sono aumentate.

Quando l'associazione di cui all'articolo 416 *bis* è finalizzata a commettere taluno dei delitti previsti dal presente titolo ovvero all'acquisizione della gestione o comunque del controllo di attività economiche, di concessioni, di autorizzazioni, di appalti o di servizi pubblici in materia ambientale, le pene previste dal medesimo articolo 416 *bis* sono aumentate.

Le pene di cui ai commi primo e secondo sono aumentate da un terzo alla metà se dell'associazione fanno parte pubblici ufficiali o incaricati di un pubblico servizio che esercitano funzioni o svolgono servizi in materia ambientale.

La sanzione pecuniaria prevista per la violazione dell'art. 452 *octies*, è compresa fra 300 e 1000 quote.

art. 452 *quaterdecies* c.p.

La norma, introdotta con la novella di cui al D.lgs. 21/2010 è riferita alle attività organizzate per il traffico illecito di rifiuti e punisce chiunque, al fine di conseguire un ingiusto profitto, con più operazioni e attraverso l'allestimento di mezzi e attività continuative organizzate, cede, riceve, trasporta, esporta, importa, o comunque gestisce abusivamente ingenti quantitativi di rifiuti è punito con la reclusione da uno a sei anni.

In relazione alla commissione dei reati previsti dal decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, le ipotesi di reato astrattamente riferibili all'attività della Società, possono essere comprese in quelle di seguito indicate.

art. 137 D.lgs. n. 152/2006

La norma prevede l'ipotesi di illeciti connessi allo scarico di acque reflue industriali contenenti sostanze pericolose (art. 137 commi 2, 3, 5, 11 e 13 del D.lgs. n. 152/2006).

Tale ipotesi di reato si configura nel caso in cui sia realizzato lo scarico di acque reflue industriali contenenti determinate sostanze pericolose:

- in assenza di autorizzazione ovvero, con autorizzazione sospesa o revocata (art. 137 comma 2);
- senza osservare le prescrizioni dell'autorizzazione, o le altre prescrizioni dell'autorità competente (art. 137 comma 3);
- oltre i valori limite fissati dalla legge o quelli più restrittivi fissati dalle regioni o dalle province autonome o dall'Autorità competente (art. 137 comma 5).

La responsabilità dell'ente, inoltre, può derivare dall'effettuazione di scarichi:

- sul suolo, negli strati superficiali del sottosuolo, nelle acque sotterranee e nel sottosuolo, in violazione degli artt. 103 e 104 del D.lgs. n. 152/2006, salve le eccezioni e le deroghe ivi previste (art. 137 comma 11);
- nelle acque del mare da parte di navi od aeromobili nel caso in cui lo scarico contenga sostanze o materiali per i quali è imposto il divieto assoluto di sversamento ai sensi delle disposizioni contenute nelle convenzioni internazionali vigenti in materia e ratificate dall'Italia (art. 137 comma 13).

La Corte di Cassazione, con sentenza n. 3199 del 23/01/2015, ha ribadito il principio di diritto secondo il quale, in tema d'inquinamento idrico, nella nozione di acque reflue industriali (definita dall'art. 74, comma 1, lett. h) del d.lgs. n. 152/2006 e s.m.i.) rientrano tutti i tipi di acque derivanti dallo svolgimento di attività produttive, che non sino compresi nella nozione di acque meteoriche di dilavamento e nella nozione di acque reflue domestiche (queste ultime da intendersi come qualsiasi tipo di acque di rifiuto provenienti da insediamenti di tipo residenziale e da servizi e derivanti prevalentemente dal metabolismo umano e da attività domestiche, art. 74, comma 1, lett. g) del d.lgs. 152/2006 e s.m.i.).

La definizione di acque reflue industriali è delineata "in negativo": si tratta di quelle acque di rifiuto, provenienti da edifici o impianti in cui si svolgono attività commerciali o di produzioni di beni, qualitativamente diverse dalle acque reflue domestiche e da quelle meteoriche di dilavamento; di conseguenza vi rientrano tutti i reflui derivanti da attività che non attengono strettamente al metabolismo umano ed alle attività domestiche, cioè non collegati alla presenza umana, alla coabitazione ed alla convivenza di persone.

Sono pertanto da considerare scarichi industriali, oltre ai reflui provenienti da attività di produzione industriale vera propria, anche quelli provenienti da insediamenti ove si svolgono attività artigianali e di prestazioni di servizi, quando le caratteristiche qualitative degli stessi siano diverse da quelle domestiche.

Le sanzioni previste per le violazioni di cui all'art. 137 del D.lgs. n. 152/2006, sono:

- Per la violazione dei commi 3, 5, primo periodo, e 13, la sanzione pecuniaria da 150 a 250 quote;
- Per la violazione dei commi 2, 5, secondo periodo, e 11, la sanzione pecuniaria da 200 a 300 quote.

art. 256 D.lgs. n. 152/2006

La norma prevede l'ipotesi di chiunque effettui:

- Attività di raccolta, trasporto, recupero, smaltimento, commercio ed intermediazione di rifiuti – sia pericolosi che non pericolosi – in mancanza della prescritta autorizzazione, iscrizione o comunicazione (art. 256 comma 1);
- Realizzazione o gestione di una discarica non autorizzata, anche eventualmente destinata allo smaltimento di rifiuti pericolosi (art. 256 comma 3);
- Attività non consentite di miscelazione di rifiuti (art. 256 comma 5);
- Deposito temporaneo presso il luogo di produzione di rifiuti sanitari pericolosi con violazione delle disposizioni di cui all'articolo 227 comma 1, lett. b) (art. 256 comma 6 primo periodo).

Le sanzioni previste per le violazioni di cui all'art. 256 del D.lgs. n. 152/2006, sono:

- Per la violazione dei commi 1, lettera a), e 6, primo periodo, la sanzione pecuniaria fino a 250 quote;
- Per la violazione dei commi 1, lettera b), 3, primo periodo, e 5, la sanzione pecuniaria da 150 a 250 quote;
- Per la violazione del comma 3, secondo periodo, la sanzione pecuniaria da 200 a 300 quote.

art. 257 D.lgs. n. 152/2006

La norma prevede l'ipotesi di chiunque cagiona l'inquinamento del suolo, del sottosuolo, delle acque superficiali o delle acque sotterranee con il superamento delle concentrazioni soglia di rischio.

Le sanzioni previste per le violazioni di cui all'art. 257 del D.lgs. n. 152/2006, sono:

- Per la violazione del comma 1, la sanzione pecuniaria fino a 250 quote;
- Per la violazione del comma 2, la sanzione pecuniaria da 150 a 250 quote.

art. 260 bis D.lgs. n. 152/2006

Il combinato disposto dell'art. 260 bis D.lgs. n. 152/2006 e dell'art. 188 *bis* dello stesso decreto legislativo, prevede le ipotesi e l'obbligo di iscrizione al sistema di controllo della tracciabilità di determinati rifiuti (SISTRI).

Le sanzioni previste per le violazioni di cui all'art. 260 *bis* del D.lgs. n. 152/2006, sono:

- Per la violazione di cui ai commi 6, 7, secondo e terzo periodo, e 8, primo periodo da 150 a 250 quote;
- Per la violazione di cui al comma 8, da 200 a 300 quote.

art. 258 comma 4 secondo periodo del D.lgs. n. 152/2006

In collegamento funzionale con il predetto art. 260 *bis*, è altresì prevista l'ipotesi della predisposizione o utilizzo di un certificato di analisi rifiuti falso.

Tale ipotesi di reato si configura nei casi in cui nella predisposizione di un certificato di analisi di rifiuti si forniscano false indicazioni sulla natura, sulla composizione e sulle caratteristiche chimico-fisiche dei rifiuti, ovvero si faccia uso di un certificato falso durante il trasporto.

Per la violazione dell'articolo 258, comma 4, secondo periodo, la sanzione pecuniaria è prevista da 150 a 250 quote.

Altre ipotesi, per gli elementi fattuali che costituiscono il reato, non appaiono concretamente verificabili nell'ambito dell'attività della Società come:

- Violazione della legge 7 febbraio 1992, n. 150, relativa al commercio delle specie animali e vegetali in via di estinzione;
- Violazione del D.lgs. n. 202/2007 relativo all'inquinamento provocato dalle navi.

Nei casi di condanna per i delitti sopra indicati, si applicano, altresì le sanzioni interdittive previste dall'articolo 9 del D.lgs. 231/2001.

b) ATTIVITÀ SENSIBILI E PROCESSI COINVOLTI

L'attività di Bioiset non prevede scarti di lavorazione e gli unici rifiuti dalla stessa prodotti sono quelli relativi all'uso della propria sede e delle attrezzature di ufficio, la cui maggior parte, come la carta o la plastica possono essere assimilati ai rifiuti urbani.

Lo smaltimento del toner esausto è affidato a società esterna specializzata per mezzo di specifico contratto (contratto F.Ili Puccio srl 09.06.2025).

Il magazzino e la relativa gestione non producono rifiuto considerato che Bioset non provvede ad alcun trattamento o trasformazione dei beni ricevuti ma semplicemente al loro stoccaggio finalizzato alla successiva consegna al cliente.

Le principali Attività Sensibili che rilevano ai fini della commissione delle ipotesi di reato sopra indicate, possono essere, non in via esaustiva, così riassunte:

- Gestione smaltimento toner
- Sottoscrizione e gestione contratti con fornitori servizio di smaltimento rifiuti
- Gestione del magazzino

I processi aziendali principalmente coinvolti, astrattamente, possono essere:

- Reparto Amministrazione e Contabilità
- Magazzino

c) DESTINATARI

Le figure coinvolte nelle ipotesi di reato sopra enunciate, sono:

- Organo Amministrativo
- Responsabile Amministrazione
- Addetto Magazzino

d) RISCHIO POTENZIALE

Si tratta di reati in buona parte di natura colposa in cui, quindi, nonostante la mancanza di volontà di commissione del reato, l'evento si verifica ugualmente per negligenza, imprudenza, imperizia o per inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline.

Sotto il profilo oggettivo, l'eventuale interesse o vantaggio della Società, potrebbero essere costituiti dal risparmio, conseguente al mancato adempimento delle prescrizioni normative, coscientemente voluto ed a ciò preordinato.

Per le modalità di gestione dei rifiuti da parte di Bioset come sopra rappresentata, le probabilità di commissione delle ipotesi di reato di cui si tratta sono molto limitate ma, considerata la natura colposa delle ipotesi delittuose unitamente all'elevato danno potenziale conseguente in ipotesi di verifica, non solo rispetto agli interessi protetti e sotto il profilo sanzionatorio ex d.lgs. 231/2001, appare opportuno considerare alto il rischio potenziale ed approntare ogni possibile, continuativa, attività preventiva di controllo.

Il teorico **Rischio Potenziale** determinato secondo quanto indicato al capitolo 3 può ritenersi:

Probabilità	3	Impatto	4	RISCHIO POTENZIALE	ALTO
-------------	---	---------	---	--------------------	------

e) PROCEDURE E PRINCIPI SPECIFICI DI COMPORTAMENTO

Ai fini della prevenzione delle ipotesi di reato di cui al presente capo, è obbligatorio attenersi ai Principi Generali, al Codice Etico, alle procedure relative agli appalti di opere e servizi previste dal presente Modello, nonché ad ogni migliore norma di legge, di prevenzione, di precauzione e, a titolo non esaustivo, ai principi e norme di comportamento in appresso indicate.

La gestione dei rifiuti che interessa la Società è riferita ai rifiuti prodotti dei propri uffici, area espositiva/vendita e, soprattutto, da quelli relativi all'officina di lavorazione e del proprio ciclo produttivo/scarti di lavorazione.

Come sopra indicato, Bioset ha conferito a società terza specializzata la gestione dello smaltimento del toner esausto mentre, gli altri rifiuti (carta, cartone, plastica) prodotti dal reparto amministrazione sono assimilabili ai rifiuti urbani.

I predetti rifiuti urbani sono raccolti e smaltiti con conferimento al servizio di raccolta comunale, previa separazione iniziale dei materiali (carta, plastica, vetro, metallo, organico).

f) RISCHIO RESIDUO

In conseguenza dell'effettiva attuazione:

- Delle considerazioni di cui al capitolo 9.d) che precede
- Dei Principi Generali e del Codice Etico;
- Delle procedure di cui al capitolo 5 del presente MOG
- Delle Procedure e dei Principi Specifici di Comportamento di cui al capitolo 9.e) che precede;

Il **Rischio Residuo** si ritiene **ACCETTABILE** ($\text{RISCHIO} > 4 \leq 10$):

Probabilità	2	Impatto	4	RISCHIO RESIDUO	BASSO
-------------	---	---------	---	-----------------	-------

9. DELITTI INFORMATICI E TRATTAMENTO ILLECITO DI DATI

a) DESCRIZIONE

L'art. 24 bis del D.lgs. 231/2001, intitolata ai "Delitti informatici e trattamento illecito di dati", ivi comprese le ipotesi delittuose relative alla sicurezza cibernetica nazionale di cui al decreto-legge 21 settembre 2019, n.105, si riferisce alle ipotesi di:

- Falsità relative ad un documento informatico pubblico avente efficacia probatoria (art.491 bis c.p.);
- Diffusione di apparecchiature, dispositivi o programmi informatici diretti a danneggiare o interrompere un sistema informatico o telematico (art. 615 *quinquies* c.p.);
- Danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici (art. 635 bis c.p.);
- Danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici utilizzati dallo Stato o da altro ente pubblico o comunque di pubblica utilità (art. 635 ter c.p.);
- Danneggiamento di sistemi informatici o telematici (art. 635 quater c.p.);
- Danneggiamento di sistemi informatici o telematici di pubblica utilità (art. 635 *quinquies* c.p.);
- Frode informatica del soggetto che presta servizi di certificazione di firma elettronica (art. 640 *quinquies* c.p.);
- Accesso abusivo a un sistema informatico o telematico (art. 615 ter c.p.);
- Detenzione e diffusione abusiva di codici di accesso a sistemi informatici o telematici (art.615 quater c.p.);
- Intercettazione, impedimento o interruzione illecita di comunicazioni informatiche o telematiche (art. 617 quater c.p.);
- Installazione di apparecchiature atte a intercettare, impedire o interrompere comunicazioni informatiche o telematiche (art. 617 *quinquies* c.p.).

In relazione alla commissione dei delitti:

- di cui agli articoli 615 quater e 615 *quinquies* del codice penale, si applica all'ente la sanzione pecuniaria sino a 300 quote;
- di cui agli articoli 491 bis e 640 *quinquies* del codice penale, salvo quanto previsto dall'art. 24 del Decreto per i casi di frode informatica in danno dello Stato o di altro ente pubblico, si applica all'ente la sanzione pecuniaria sino a 400 quote.

Nei casi di condanna per uno dei delitti indicati nel comma 1 si applicano le sanzioni interdittive previste dall'art. 9, comma 2, lettere da a) a e) del D.lgs. 231/2001, a seconda della norma violata.

Le ipotesi di reato previste dall'art. 24 bis del Decreto, tutte di natura dolosa, non appaiono concretamente ipotizzabili in considerazione della natura e dell'attività di Bioiset, fatta eccezione, in via meramente astratta ed ipotetica, del reato previsto dall'art. art.491 bis c.p. (Falsità relative ad un documento informatico pubblico avente efficacia probatoria). Ipotesi che si potrebbe verificare in comunicazioni/attestazioni/richieste rivolte alla pubblica amministrazione attraverso sistema/supporto informatico in cui siano presenti false attestazioni.

b) ATTIVITÀ SENSIBILI

Le principali Attività Sensibili che rilevano ai fini della commissione delle ipotesi di reato sopra indicate sono quelle indicate al capitolo 4 che precede e, in particolare:

- 1) Partecipazione/Gestione gare appalto pubbliche
- 2) Assunzione e gestione del personale e relativa gestione/comunicazioni trattamenti previdenziali/contributivi/assistenziali;
- 3) Gestione adempimenti in materia di sicurezza sul lavoro e infortunistica (ex D.lgs.81/2008);
- 4) Presentazione a Enti Pubblici di dichiarazioni/richieste di carattere fiscale/contabile/tecnico;
- 5) Amministrazione - Predisposizione del bilancio ed attività connesse;

c) DESTINATARI

Le figure coinvolte nelle ipotesi di reato sopra enunciate, sono:

- Organo Amministrativo
- Responsabile e Addette Reparto Amministrazione, Contabilità e Personale
- RSPP/Medico Competente

d) RISCHIO POTENZIALE

Il rischio potenziale relativamente al reato presupposto di cui si tratta, deve tenere conto dell'attività di Bioiset come descritta nei paragrafi che precedono, del fatto che l'utilizzo di reti informatiche è ridotto a quanto solo necessario allo svolgimento delle attività amministrative e di comunicazione attraverso il sistema di posta elettronica e che l'ipotesi di cui all'art. 491 bis cp di cui sopra si è detto, alle eventuali comunicazioni/attestazioni/richieste rivolte alla pubblica amministrazione attraverso sistema/supporto informatico.

Fermo quanto sopra, il teorico Rischio Potenziale determinato secondo quanto indicato al capitolo 3 può ritenersi:

Probabilità	3	Impatto	4	RISCHIO POTENZIALE	MEDIO
-------------	---	---------	---	-----------------------	-------

e) PROCEDURE E PRINCIPI SPECIALI DI COMPORTAMENTO

Sono adottati i seguenti sistemi di controllo e principi di comportamento:

- Obbligo di utilizzo degli strumenti informatici di Bioset esclusivamente per fini aziendali e divieto di utilizzo per fini illeciti previsti dalla relativa norma;
- Ogni computer di Bioset deve essere dotato di password di accesso;
- Divieto di cessione a qualsivoglia titolo delle proprie credenziali di accesso;
- Ogni computer connesso alla rete internet deve avere un accesso dedicato con numero identificativo IP;
- Ogni utente deve provvedere al cambio delle credenziali di accesso con frequenza, almeno, semestrale;
- Rispettare tutte le misure in materia di sicurezza e di tutela del sistema informatico aziendale ed in materia di trattamento dei dati;
- Deve essere specificamente assegnato alla responsabile del Reparto Amministrazione il compito di custodia in busta chiusa delle credenziali di accesso;
- Debbono essere espressamente formati i Destinatari in relazione alla possibile commissione dei predetti reati presupposto.

In ordine alle ipotesi di reato di cui al predetto art. 491 bis cpc, tutte le comunicazioni/attestazioni/richieste rivolte alla pubblica amministrazione attraverso sistema/supporto informatico, dovranno essere preventivamente verificate dal Responsabile del Reparto Amministrazione ed approvate dall'Organo Amministrativo che provvederà alla firma delle stesse con le modalità previste per il compimento della relativa operazione.

Copia dei predetti atti dovrà essere sempre fornita all'OdV.

f) RISCHIO RESIDUO

In conseguenza dell'effettiva attuazione:

- Delle considerazioni di cui al capitolo 10.d) che precede
- Dei Principi Generali e del Codice Etico;
- Delle procedure di cui al capitolo 5 del presente MOG
- Delle Procedure e Principi Speciali di Comportamento di cui al capitolo 10.d) che precede

Il **Rischio Residuo** si ritiene **ACCETTABILE** ($\text{RISCHIO} > 4 \leq 10$):

Probabilità	2
-------------	---

Impatto	4
---------	---

RISCHIO RESIDUO	BASSO
-----------------	-------

10. CORRUZIONE E CONCUSSIONE — DICHIARAZIONI MENDACI ALL’A.G.

a) DESCRIZIONE

L’art. 25 del D.lgs. 231/2001 è intitolato a “Concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità e corruzione” ed include le seguenti ipotesi di reato:

- Corruzione per atti d’ufficio (art.318 c.p.);
- Pene per il corruttore (art. 321 c.p.)
- Istigazione alla corruzione (art. 322 c.p.).
- Corruzione per un atto contrario ai doveri d'ufficio (art.319 c.p.);
- Circostanze aggravanti (art.319 *bis* c.p.)
- Corruzione in atti giudiziari (art. 319 *ter* c.p.);
- Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319 *quater* c.p.);
- Corruzione di persona incaricata di pubblico servizio (art.320 c.p.);
- Concussione (art.317 c.p.);

Sono previste sanzioni pecuniarie varie sino a ottocento quote e si applicano le sanzioni interdittive previste dall’articolo 9, comma 2; il tutto così come dettagliatamente indicato per ogni singola ipotesi di reato, dal predetto art. 25 d.lgs. 231/2001; novellato dal DL 14 luglio 2020 n.75 con l’estensione anche ai casi in cui siano offesi interessi finanziari dell’Unione Europea in relazione alla commissione dei delitti di cui agli articoli 314, primo comma, 316 e 323 del codice penale.

L’art. 25 *decies* del D.lgs. 231/2001 è intitolato a “*Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all’autorità giudiziaria*” commina la sanzione pecuniaria fino a cinquecento quote per l’ipotesi delittuosa prevista dall’art. 377 *bis* c.p. che prevede: “*chiunque, con violenza o minaccia, o con offerta o promessa di denaro o di altra utilità, induce a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci la persona chiamata a rendere davanti all'autorità giudiziaria dichiarazioni utilizzabili in un procedimento penale, quando questa ha la facoltà di non rispondere, è punito con la reclusione da due a sei anni.*”

L’art. 25 *decies* del Decreto prevede sanzioni pecuniarie sino a cinquecento quote mentre non sono previste sanzioni interdittive.

Come già sopra indicato, Bioset partecipa a gare pubbliche nel settore di propria competenza ed ha in corso commesse che prevedono la fornitura di attrezzatura diagnostica e la relativa assistenza tecnica/manutenzione.

Tutta l'attività di:

- Ricerca bandi di gara di possibile interesse per Bioset;
- Esame dei bandi, dei requisiti necessari e verifica della sostenibilità economica/tecnica da parte di Bioset;
- Predisposizione della documentazione per partecipare alla gara;
- Eventuali integrazioni documentali e richieste da parte della stazione appaltante;
- Verifica degli strumenti contrattuali successivi all'eventuale aggiudicazione;
- Verifica del corretto adempimento delle obbligazioni previste a carico di Bioset;
- Contabilizzazione costi/ricavi e registrazioni documentali

Viene svolta dall'Organo Amministrativo unitamente al Responsabile del reparto amministrazione coadiuvato dai relativi addetti

Tutti i rapporti con la P.A. in relazione a ciascuna specifica gara, sono curati dall'Organo Amministrativo o dall'Addetto al Reparto Assistenza e Manutenzioni; ognuno in funzione delle rispettive competenze, con reciproco conseguente flusso informativo.

Bioset, fatto salvo quanto sopra, intrattiene rapporti solo occasionali con la pubblica amministrazione in occasione di eventuali rinnovi di certificazioni e, in questi casi, attraverso incarichi professionali a consulenti esterni che provvedono all'intera gestione del processo in dipendenza delle relative competenze tecniche/amministrative.

La Società potrebbe, astrattamente, incorrere nelle predette ipotesi di reato, con riguardo alle fattispecie corruttive, qualora, ad esempio, nel corso d'ispezioni volte al rispetto della normativa in materia ambientale o della sicurezza sul lavoro, dovesse effettuare la promessa o la dazione di denaro, o di altre utilità, per evitare la comminazione di sanzioni.

L'ipotesi della concussione, invece, oltre al fatto che costituisce ipotesi di reato proprio del pubblico ufficiale o dell'incaricato di pubblico servizio, appare remota anche sotto il profilo del concorso del cd. *extraneus* in considerazione del fatto che il beneficiario del vantaggio è, normalmente, il concussore con conseguente difetto, ai fini del D.lgs. 231/2001, del relativo requisito oggettivo.

Per quanto attiene poi all'ipotesi di corruzione in atti giudiziari, la stessa può astrattamente verificarsi in qualunque contenzioso giudiziale. Allo stato, nessun contenzioso risulta pendente.

Per quanto attiene al reato di cui all'art. 377 *bis* c.p. (*Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria*), lo stesso,

essendo configurato come reato comune, può astrattamente essere commesso da chiunque fermo restando che, ai fini dell'eventuale responsabilità di Bioset, dovrebbero ovviamente ricorrere gli elementi soggettivi ed oggettivi previsti dal Decreto.

Anche questa ipotesi appare difficilmente configurabile nel contesto della Società in considerazione della sua attività e della modalità di gestione della stessa.

b) ATTIVITÀ SENSIBILI

Le principali Attività Sensibili che rilevano ai fini della commissione delle ipotesi di reato sopra indicate sono quelle indicate al capitolo 4 che precede e, in particolare:

- 1) Partecipazione/Gestione gare appalto/forniture pubbliche
- 2) Assunzione e gestione del personale e relativa gestione/comunicazioni trattamenti previdenziali/contributivi/assistenziali;
- 3) Gestione adempimenti in materia di sicurezza sul lavoro e infortunistica (ex D.Lgs.81/2008);
- 4) Presentazione a Enti Pubblici di dichiarazioni/richieste di carattere fiscale/contabile/tecnico;
- 5) Amministrazione - Predisposizione del bilancio ed attività connesse;

c) DESTINATARI

Le figure coinvolte nelle ipotesi di reato sopra enunciate, sono:

- Organo Amministrativo
- Responsabile e Addette Reparto Amministrazione Contabilità e Personale
- Addetta Reparto Commerciale
- Addetto Assistenza e manutenzioni
- Medico Competente

d) RISCHIO POTENZIALE

art. 25 D.lgs 231/2001

Il teorico **Rischio Potenziale** determinato secondo quanto indicato al capitolo 3 può ritenersi:

Probabilità	3	Impatto	4	RISCHIO POTENZIALE	MEDIO
-------------	---	---------	---	-----------------------	-------

art. 25 decies D.lgs 231/2001

Il teorico **Rischio Potenziale** determinato secondo quanto indicato al capitolo 3 può ritenersi:

Probabilità	2
-------------	---

Impatto	2
---------	---

RISCHIO POTENZIALE	REMOTO
-----------------------	--------

e) PROCEDURE E PRINCIPI SPECIFICI DI COMPORTAMENTO

La costante possibile verifica della gestione dei flussi finanziari costituisce il principale strumento di prevenzione delle ipotesi di reato di cui si tratta atteso che il denaro costituisce la principale utilità prevista dalle ipotesi di reato di cui si tratta.

I flussi di denaro di Bioset avvengono tutti attraverso il sistema bancario.

La relativa gestione è effettuata di concerto, dal personale del reparto Amministrazione Contabilità e Personale che provvede all'inserimento dei relativi dati, alla riconciliazione dei pagamenti con i contratti/ordini sottostanti ed il controllo della effettiva ricezione delle prestazioni e, successivamente dall'Organo Amministrativo che provvede alla verifica finale ed a dare le disposizioni necessarie a provvedere ai pagamenti medesimi.

Per quanto sopra, ogni pagamento deve essere corredato e giustificato da idonea documentazione con verifica, in concreto, dell'effettiva acquisizione del bene o della prestazione a cui si riferisce.

La parcellizzazione della procedura dei pagamenti e dei controlli, impedisce o comunque rende improbabile, la possibilità di creare fondi occulti finalizzati a generare la provvista necessaria alla commissione dei reati di cui si tratta.

Come già sopra indicato, Bioset non riceve pagamenti in denaro contante e detiene in cassa, modestissime somme in denaro contante per provvedere a spese minute.

Anche le altre possibili utilità, come assunzioni, conferimenti d'incarichi o regalie, che potrebbero costituire il mezzo di commissione dei reati stessi, appaiono difficilmente configurabili per l'esiguo numero di dipendenti della Società e per la sua struttura organizzativa.

Il personale dipendente, infatti, è assunto negli stretti limiti di quanto necessari all'esecuzione delle attività aziendali.

Le regalie e le liberalità, sono inesistenti. Bioset non ha alcun contratto di sponsorizzazione e non effettua liberalità di sorta.

Tutti gli incarichi esterni sono generalmente conferiti a soggetti e consulenti con cui la Società intrattiene rapporti risalenti nel tempo.

Fermo quanto precede, Bioset dovrà comunque, per il conferimento di eventuali incarichi, effettuare opportuna analisi sulla base dell'accertamento dell'effettiva necessità di provvedere alla relativa acquisizione così come provvedere ai relativi conferimenti sulla base di elementi oggettivi ai fini della individuazione del relativo consulente e della congruità dell'offerta ricevuta.

Tutte le proposte di transazioni relative ad eventuali giudizi di cui Bioset dovesse essere parte, dovranno essere corredate da apposito parere rilasciato dal difensore incaricato di assistere la Società.

Oltre a quanto sopra:

- È fatto obbligo a Bioset ed a tutto il proprio personale in relazione alle rispettive mansioni di rispettare tutte le procedure che disciplinano l'attività aziendale e di gestire qualsiasi rapporto con la P.A. sulla base di criteri di correttezza e trasparenza, preferendo, per quanto possibile, che la relativa gestione sia effettuata con la presenza di più persone e di documentare, senza ritardo e per iscritto con apposita relazione all'Organo Amministrativo e all'OdV, il contenuto ed ogni eventuale informazione relativa ai predetti rapporti con la P.A.;
- È vietato porre in essere, collaborare o dare causa alla realizzazione di comportamenti tali da integrare, direttamente o indirettamente o anche solo concorrere alla commissione delle ipotesi di reato previste dall'art. 25 del D.lgs. 231/2001;
- È vietato agire in qualunque situazione di conflitto d'interessi nei confronti della P.A. e dei relativi funzionari interessati con obbligo di segnalazione all'OdV di qualunque situazione di conflitto, anche solo potenziale;
- È vietato riconoscere a collaboratori esterni compensi non giustificati dalla natura dell'incarico ovvero, distribuire omaggi e regali eccedenti il modico valore e le normali pratiche commerciali o di cortesia ovvero, effettuare pagamenti in denaro contante, salvo che per acquisti di modico valore ed è comunque obbligo di Bioset provvedere ad ogni relativa registrazione degli stessi;
- Fermo quanto sopra, è vietato elargire o promettere regali e liberalità in genere e sotto qualsiasi forma, a funzionari pubblici o a loro familiari;
- È vietato indurre a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci la persona chiamata a rendere dichiarazioni davanti all'autorità giudiziaria ovvero, intrattenersi sui relativi argomenti e dichiarazioni con le predette persone.
- Istituire nel piano dei conti un conto specifico per gli omaggi/ospitalità da sottoporre a controllo periodico segnalando all'ODV sensibili variazioni rispetto ai valori dell'anno precedente. Gli omaggi di valore unitario superiore ad € 100,00 devono essere espressamente autorizzati dall'AU ed occorre darne informativa all'ODV. Sarebbe preferibile di determinare un budget di tali spese entro il 31/01/ di ciascun anno dando comunicazione all'IDV;

Ai fini della concreta attuazione dei principi e delle regole di comportamento sopra enunciate:

- È vietato autorizzare un pagamento non giustificato da idonea documentazione che ne legittimi l'assunzione e che ne provi l'esecuzione;
- Tutti i pagamenti devono essere eseguiti a mezzo bonifico bancario e per i pagamenti a mezzo assegni, deve sempre essere indicato sugli stessi il relativo beneficiario ed essere apposta la clausola di non trasferibilità; con divieto assoluto di tenere risorse finanziarie non depositate sui conti correnti bancari;
- Deve sempre essere tenuta debita traccia di tutte le fasi dei processi di pagamento con specifico riferimento ai documenti che li hanno originati;
- Devono essere effettuati riscontri periodici dei dati contabili;
- Ogni irregolarità rispetto alle procedure interne ed a quanto previsto dal presente Modello, deve essere prontamente segnalato dagli addetti alle relative operazioni o da chi ne venga comunque a conoscenza, all'OdV;
- Tutte le attività relative a contenziosi giudiziali debbono essere tracciate ed i relativi rapporti intrattenuti attraverso il difensore nominato da BioSet dovrà provvedere alla periodica informativa sul loro andamento sia all'Organo Amministrativo sia all'OdV.

f) RISCHIO RESIDUO

In conseguenza dell'effettiva attuazione:

- Delle considerazioni di cui al capitolo 11.a) che precede
- Dei Principi Generali e del Codice Etico;
- Delle procedure di cui al capitolo 5 del presente MOG
- Delle Procedure e Principi Speciali di Comportamento di cui al capitolo 11.e) che precede;

art. 25 D.lgs. 231/2001

Il **Rischio Residuo** si ritiene **ACCETTABILE** ($\text{RISCHIO} > 4 \leq 10$):

Probabilità	2	Impatto	4	RISCHIO RESIDUO	BASSO
-------------	---	---------	---	-----------------	-------

art. 25 decies D.lgs. 231/2001

Il **Rischio Residuo** si ritiene **ACCETTABILE** ($\text{RISCHIO} \leq 4$):

Probabilità	2	Impatto	2	RISCHIO RESIDUO	REMOTO
-------------	---	---------	---	-----------------	--------

11. RICETTAZIONE E RICICLAGGIO

a) DESCRIZIONE

L'art. 25 *octies* del D.lgs. 231/2001 è intitolato a *“Ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio”* ed include le seguenti ipotesi di reato:

- Ricettazione (art. 648 c.p.)
- Riciclaggio (art. 648 *bis* c.p.)
- Impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, Autoriciclaggio (art. 648 *ter* c.p.)

L'art. 25 *octies* del Decreto prevede sanzioni che vanno da un minimo di duecento ad un massimo di mille quote e sono previste le sanzioni interdittive di cui all'articolo 9, comma 2; il tutto così come dettagliamene indicato nel predetto art. 25 *octies* del Decreto.

Il delitto di ricettazione, previsto dall'art. 648 c.p., è un reato comune, che punisce chiunque si renda responsabile di *“acquistare, ricevere od occultare denaro o cose provenienti da qualunque delitto”* e che non sia anche autore o abbia concorso nel delitto stesso.

Il presupposto per la configurabilità del delitto è che sia stato compiuto in precedenza un reato, indipendentemente dal suo eventuale accertamento giudiziale.

L'elemento soggettivo, in questo caso, è il dolo specifico del soggetto agente di voler procurare un diretto vantaggio che può essere anche di natura non economica, a sé stesso o a terzi; oltre alla consapevolezza della provenienza illecita delle cose oggetto del reato.

Nel caso di riciclaggio, come punito dall'art. 648 *bis* c.p., la condotta del ricettatore si *“arricchisce”* dell'ulteriore dolo generico rappresentato da qualsiasi comportamento idoneo ad ostacolare l'identificazione della provenienza illecita dei beni o del denaro e, nel caso previsto dall'art. 648 *ter* c.p., mediante l'impiego delle risorse in attività economico o finanziarie.

L'ipotesi di reato di cui all'art. 648 c.p. che precede, appare di difficile configurabilità da parte di Bioset in considerazione della natura della propria attività.

Il reato di autoriciclaggio di cui all'art. 648 *ter* n.1 c.p. sanziona, la condotta del soggetto che fa rientrare i soldi illecitamente ottenuti, nell'economia legale e che ha compiuto o concorso a commettere il delitto non colposo che ne costituisce il presupposto e dal quale provengono i proventi illeciti.

La norma di cui all'art. 648 ter n.1 c.p. prevede che fuori dei casi di delitto non colposo punito con la reclusione inferiore nel massimo a cinque anni ovvero dei reati di criminalità organizzata di cui al D.lgs. 152/1991, non sono punibili le condotte per cui il denaro, i beni o le altre utilità vengono destinate alla mera utilizzazione o al godimento personale.

Il reato di autoriciclaggio, potrebbe, di contro, astrattamente configurarsi a seguito di eventuali reati tributari che lo stesso potrebbe astrattamente commettere.

È infatti da rilevare come i fondi derivanti da evasione fiscale possano essere impiegati proprio nell'attività imprenditoriale del soggetto che commette il reato.

Si tratta d'ipotesi del tutto astratta in funzione della modalità e procedura di redazione e di approvazione del bilancio da parte di Bioset.

Il bilancio, infatti, è redatto da consulenti terzi sulla base delle evidenze contabili documentali e senza che gli stessi abbiano o possano avere alcun possibile interesse o vantaggio. Il bilancio, così formato, viene quindi vagliato dall'Organo Amministrativo che provvede a sottoporlo all'approvazione dei soci.

Oltre a quanto sopra, il bilancio di Bioset è sottoposto alla verifica da parte del Revisore dei Conti nominato nella persona del Dott. Domenico Commisso, consulente esterno della Società.

Come già sopra precisato, Bioset non effettua sponsorizzazioni di alcun tipo.

b) ATTIVITÀ SENSIBILI

Le principali Attività Sensibili che rilevano ai fini della commissione delle ipotesi di reato sopra indicate sono quelle indicate al capitolo 4 che precede e, in particolare:

8) Amministrazione - Predisposizione del bilancio ed attività connesse

c) DESTINATARI

Le figure coinvolte nelle ipotesi di reato sopra enunciate, sono:

- Organo Amministrativo
- Responsabile Reparto Amministrazione, Contabilità e Personale
- Eventuali appaltatori

d) RISCHIO POTENZIALE

Il teorico **Rischio Potenziale** determinato secondo quanto indicato al capitolo 3 può ritenersi:

Probabilità	3	Impatto	5	RISCHIO POTENZIALE	ALTO
-------------	---	---------	---	--------------------	------

e) PROCEDURE E PRINCIPI SPECIFICI DI COMPORTAMENTO

Bioset non rientra fra i soggetti su cui gravano gli adempimenti relativi all'antiriciclaggio individuati agli artt. 10, 11, 12, 13 e 14 del D.lgs. n. 231/2007.

Ciò premesso:

- È vietato ricevere denaro in contanti;
- Tutti i movimenti economici di entrata e uscita debbono essere tracciati ed effettuati attraverso il sistema bancario e debitamente autorizzati o comunque verificati dall'Organo Amministrativo;
- Tutti i movimenti economici di entrata ed uscita debbono essere debitamente motivati da rapporti giuridici sottostanti di cui deve sempre essere conservata e data evidenza;
- Debbono essere compiutamente identificati, conosciuti o identificabili tutti i soggetti che effettuano versamenti in favore di Bioset ovvero verso i quali la stessa effettua pagamenti;
- Debbono essere rispettate tutte le norme in materia di formazione e pubblicazione del bilancio;
- Tutti i pagamenti ed i ricavi di Bioset debbono corrispondere agli strumenti contrattuali da cui derivano, essere debitamente fatturati, coerenti con le esigenze aziendali e congrui;
- La prima nota di Bioset deve essere sottoposta alla periodica revisione del consulente di Bioset ed il bilancio di esercizio predisposto deve essere sottoposto al Revisore dei Conti;
- Ogni rilievo del consulente di Bioset e del Revisore dei Conti così come ogni loro relazione debbono essere trasmesse, senza ritardo all'Odv.

f) RISCHIO RESIDUO

In conseguenza dell'effettiva attuazione:

- Delle considerazioni di cui al capitolo 12.a) che precede
- Dei Principi Generali e del Codice Etico;
- Delle procedure di cui al capitolo 5 del presente MOG;
- Delle Procedure e Principi Speciali di Comportamento di cui al capitolo 12.e) che precede;

Il **Rischio Residuo** si ritiene **ACCETTABILE** ($\text{RISCHIO} > 4 \leq 10$):

Probabilità	1	Impatto	5	RISCHIO POTENZIALE	BASSO
-------------	---	---------	---	-----------------------	-------

12. REATI TRIBUTARI

a) DESCRIZIONE

Il D.Lgs 156/2022 ha disposto (con l'art. 5, comma 1) la modifica dell'art. 25 *quinquiesdecies* che, testualmente prevede:

<<1. In relazione alla commissione dei delitti previsti dal decreto legislativo 10 marzo 2000, n. 74, si applicano all'ente le seguenti sanzioni pecuniarie:

a) per il delitto di dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti previsto dall'articolo 2, comma 1, la sanzione pecuniaria fino a cinquecento quote;

b) per il delitto di dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti, previsto dall'articolo 2, comma 2-bis, la sanzione pecuniaria fino a quattrocento quote;

c) per il delitto di dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici, previsto dall'articolo 3, la sanzione pecuniaria fino a cinquecento quote;

d) per il delitto di emissione di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti, previsto dall'articolo 8, comma 1, la sanzione pecuniaria fino a cinquecento quote;

e) per il delitto di emissione di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti, previsto dall'articolo 8, comma 2-bis, la sanzione pecuniaria fino a quattrocento quote;

f) per il delitto di occultamento o distruzione di documenti contabili, previsto dall'articolo 10, la sanzione pecuniaria fino a quattrocento quote;

g) per il delitto di sottrazione fraudolenta al pagamento di imposte, previsto dall'articolo 11, la sanzione pecuniaria fino a quattrocento quote.

1-bis. In relazione alla commissione dei delitti previsti dal decreto legislativo 10 marzo 2000, n. 74, **((quando sono commessi al fine di evadere l'imposta sul valore aggiunto nell'ambito di sistemi fraudolenti transfrontalieri connessi al territorio di almeno un altro Stato membro dell'Unione europea, da cui consegue o possa conseguire un danno complessivo pari o superiore))** a dieci milioni di euro, si applicano all'ente le seguenti sanzioni pecuniarie:

a) per il delitto di dichiarazione infedele previsto dall'articolo 4, la sanzione pecuniaria fino a trecento quote;

b) per il delitto di omessa dichiarazione previsto dall'articolo 5, la sanzione pecuniaria fino a quattrocento quote;

c) per il delitto di indebita compensazione previsto dall'articolo 10-quater, la sanzione pecuniaria fino a quattrocento quote.

2. Se, in seguito alla commissione dei delitti indicati ai commi 1 e 1-bis, l'ente ha conseguito un profitto di rilevante entità, la sanzione pecuniaria è aumentata di un terzo.

3. Nei casi previsti dai commi 1, 1-bis e 2, si applicano le sanzioni interdittive di cui all'articolo 9, comma 2, lettere c), d) ed e). >>

L'ipotesi di reato previste dal capitolo 1. bis del predetto art. 25 *quiquiesdecies* non è verificabile in relazione all'assenza di attività transfrontaliere da parte di Bioset.

Le ipotesi di reato previste dal citato art. 25 *quiquiesdecies* del Decreto, potrebbero astrattamente verificarsi ed in relazione alle stesse, ci si riporta alle considerazioni relative al capitolo 12 che precede relativo a "Ricettazione e Riciclaggio".

b) ATTIVITÀ SENSIBILI

Le principali Attività Sensibili che rilevano ai fini della commissione delle ipotesi di reato sopra indicate sono quelle indicate al capitolo 4 che precede e, in particolare:

8) Amministrazione - Predisposizione del bilancio ed attività connesse

c) DESTINATARI

Le figure coinvolte nelle ipotesi di reato sopra enunciate, sono:

- Organo Amministrativo
- Responsabile Reparto Amministrazione, Contabilità e Personale
- Eventuali appaltatori/fornitori

d) RISCHIO POTENZIALE

Il teorico **Rischio Potenziale** determinato secondo quanto indicato al capitolo 3 può ritenersi:

Probabilità	3	Impatto	4	RISCHIO POTENZIALE	MEDIO
-------------	---	---------	---	--------------------	-------

e) PROCEDURE E PRINCIPI SPECIALI DI COMPORTAMENTO

Le procedure ed i principi a presidio della fattispecie di reato di cui si tratta, sono essenzialmente i medesimi previsti ed indicati al capitolo 12 che precede relativo a "Ricettazione e Riciclaggio" a cui si rimanda e che debbono intendersi estensivamente per qui trascritti fatto salvo le seguenti integrazioni:

- Relativamente al ciclo passivo occorre verificare la corrispondenza tra ordine, bolla di consegna e fattura e giustificare eventuali disallineamenti

che dovranno avere corrispondenza nella relativo documento fiscale (nota di credito);

- Relativamente al ciclo attivo occorrerà effettuare inventari fisici periodici volti a verificare che la merce in ingresso/prodotta meno quella in uscita tracciata dalla movimentazione di magazzino determini una giacenza contabile corrispondente a quelle effettiva ;
- Introduzione di un protocollo scritto per le scadenze fiscali;
- Documentare formalmente le valutazioni su operazioni fiscali rilevanti e particolarmente complesse (si potrebbe inserire un limite minimo di importo)

f) RISCHIO RESIDUO

In conseguenza dell'effettiva attuazione:

- Delle considerazioni di cui al capitolo 13.a) che precede
- Dei Principi Generali e del Codice Etico;
- Delle procedure di cui al capitolo 5 del presente MOG
- Delle Procedure e Principi Speciali di Comportamento di cui al capitolo 13.e) che precede;

Il **Rischio Residuo** si ritiene **ACCETTABILE** ($\text{RISCHIO} > 4 \leq 10$):

Probabilità	2	Impatto	4	RISCHIO POTENZIALE	BASSO
-------------	---	---------	---	-----------------------	-------

13. DELITTI IN MATERIA DI IMPIEGO DI CITTADINI DI PAESI TERZI IL CUI SOGGIORNO È IRREGOLARE

a) DESCRIZIONE

L'art. 25 *duodecies* del D.lgs. 231/2001 ("Impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare") prevede che:

<<1. In relazione alla commissione del delitto di cui all'articolo 22, comma 12-bis, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, si applica all'ente la sanzione pecuniaria da 100 a 200 quote, entro il limite di 150.000 euro.

((1-bis. In relazione alla commissione dei delitti di cui all'articolo 12, commi 3, 3-bis e 3-ter, del testo unico di cui al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, e successive modificazioni, si applica all'ente la sanzione pecuniaria da quattrocento a mille quote.

1-ter. In relazione alla commissione dei delitti di cui all'articolo 12, comma 5, del testo unico di cui al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, e successive modificazioni, si applica all'ente la sanzione pecuniaria da cento a duecento quote.

1-quater. Nei casi di condanna per i delitti di cui ai commi 1-bis e 1-ter del presente articolo, si applicano le sanzioni interdittive previste dall'articolo 9, comma 2, per una durata non inferiore a un anno)) >>

Il predetto art. 22, comma 12-bis, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286 prevede:

<<12. Il datore di lavoro che occupa alle proprie dipendenze lavoratori stranieri privi del permesso di soggiorno previsto dal presente articolo, ovvero il cui permesso sia scaduto e del quale non sia stato chiesto, nei termini di legge, il rinnovo, revocato o annullato, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa di 5000 euro per ogni lavoratore impiegato.

12-bis. Le pene per il fatto previsto dal comma 12 sono aumentate da un terzo alla metà:

a) se i lavoratori occupati sono in numero superiore a tre;

b) se i lavoratori occupati sono minori in età non lavorativa;

c) se i lavoratori occupati sono sottoposti alle altre condizioni lavorative di cui al terzo comma dell'articolo 603-bis del codice penale.>>

L'art. 12, comm4 5 si riferisce al caso di chi *<<...al fine di trarre un ingiusto profitto dalla condizione di illegalità dello straniero o nell'ambito delle attività punite a norma del presente articolo, favorisce la permanenza di questi nel territorio dello Stato in violazione delle norme...>>*

Le ipotesi di cui all'art. 25 *duodecies* del D.lgs. 231/2001 sono astrattamente configurabili anche se appaiono di difficile verificabilità se non con l'eventuale consenso, connivenza ed omertà di un numero molto elevato di soggetti. Tutti i Lavoratori, Il responsabile e le Addette al Reparto Amministrazione, Contabilità e

Personale che svolgono, contemporaneamente e nel medesimo stabilimento, le loro attività.

La frequenza di assunzioni, allo stato, è molto modesta. L'organico soddisfa le necessità aziendali e le poche assunzioni sono conseguenza di possibili turn over o di necessità di personale con particolari specializzazioni così che, anche sotto questo profilo, le probabilità di commissione del reato appaiono ridotte.

b) ATTIVITÀ SENSIBILI

Le principali Attività Sensibili che rilevano ai fini della commissione delle ipotesi di reato sopra indicate sono quelle indicate al capitolo 4 che precede e, in particolare:

5) Assunzione e gestione del personale e relativa gestione/comunicazioni trattamenti previdenziali/contributivi/assistenziali;

c) DESTINATARI

Le figure coinvolte nelle ipotesi di reato sopra enunciate, sono:

- Organo Amministrativo
- Reparto Amministrazione, Contabilità e Personale
- Eventuali appaltatori

d) RISCHIO POTENZIALE

Il teorico **Rischio Potenziale** determinato secondo quanto indicato al capitolo 3 può ritenersi:

Probabilità	3	Impatto	4	RISCHIO POTENZIALE	MEDIO
-------------	---	---------	---	--------------------	-------

e) PROCEDURE E PRINCIPI SPECIALI DI COMPORTAMENTO

È fatto espresso divieto a carico dei destinatari del Modello, di:

- porre in essere, collaborare o dare causa alla realizzazione di comportamenti tali da integrare le fattispecie di reato considerate dall'art. 25-duodecies del D.lgs. n. 231/2001;
- porre in essere, collaborare o dare causa alla realizzazione di comportamenti che, sebbene risultino tali da non costituire di per sé fattispecie di reato rientranti tra quelle considerate dall'art. 25-duodecies del D.lgs. n. 231/2001, possano potenzialmente diventarlo;

È fatto divieto, in particolare, di:

- effettuare ricerche di personale, rivolgendosi a intermediari (persone fisiche o società), che non dimostrino di essere accreditate o autorizzate ad erogare servizi di selezione del personale.

- avviare processi di selezione o assunzione di cittadini di paesi terzi, senza aver preventivamente verificato il regolare possesso di un permesso o di una carta di soggiorno o senza aver accertato il regolare ottenimento del visto e del permesso di soggiorno.

I Destinatari sono obbligati ad avere piena conoscenza ed a rispettare il Modello Organizzativo e del Codice Etico di Bioset nonché del CNL applicato.

Relativamente ad eventuali appaltatori:

- Deve essere comunicata l'adozione del Modello e del Codice Etico da parte di Bioset e deve essere prevista la risoluzione del rapporto contrattuale in ipotesi di violazione;
- Verificare il possesso del permesso di soggiorno in corso di validità per eventuale personale extracomunitario alle dipendenze di appaltatori e subappaltatori.;
- Deve essere verificata la sussistenza dei requisiti normativi di regolarità della controparte tramite la consegna della documentazione prevista dalla legge (es. Documento Unico di Regolarità Contributiva – DURC);

In tutti i casi di assunzione di cittadini stranieri da parte di Bioset, questi deve:

- Acquisire tutta la documentazione volta ad accertare la regolare permanenza nel territorio italiano;
- Verificare il possesso del permesso di soggiorno in corso di validità;
- Verificare il rispetto delle norme giuslavoristiche e degli accordi sindacali per l'assunzione e il rapporto di lavoro in generale;
- Conservare la documentazione raccolta in sede di selezione in un apposito archivio, con modalità tali da impedire la modifica successiva, al fine di permettere la corretta tracciabilità dell'intero processo e di agevolare eventuali controlli successivi;

Chiunque rilevi una gestione anomala del personale utilizzato da Bioset o da propri collaboratori esterni/appaltatori, è tenuto ad informare immediatamente l'OdV di tale anomalia.

f) RISCHIO RESIDUO

In conseguenza dell'effettiva attuazione:

- Delle considerazioni di cui al capitolo 14.a) che precede
- Dei Principi Generali e del Codice Etico;

- Delle Procedure e Principi Speciali di Comportamento di cui al capitolo 14.e) che precede;

Il **Rischio Residuo** si ritiene **ACCETTABILE** ($\text{RISCHIO} > 4 \leq 10$):

Probabilità	2	Impatto	4	RISCHIO POTENZIALE	BASSO
-------------	---	---------	---	-----------------------	-------

ALLEGATI

1.1_1	Visura Bioset
1.14_1	Elenco Attrezzature
1.17_1	D.V.R.
2.9_1	Codice Etico
2.10_1	Sistema Disciplinare
2.11_1	D.M. 13/02/2014
5_1	Mansionario
7.c.3_1	Analisi Iniziale Aziendale
7.c.4_1	Elenco Normativa Applicabile
7.c.4_2	Scheda Manutenzione Macchine
7.c.10_1	Programma annuale di formazione, informazione e addestramento
7.c.10_2	Registro Presenze Partecipanti
7.c.10_3	Scheda Formazione/Informazione/Addestramento lavoratore
7.c.10_4	Registro Addestramento Lavoratore
7.c.12_1	Elenco Documentazione Obbligatoria
7.c.13_1	Piano di Monitoraggio
7.c.13_2	Modulo Rilevazione Situazione pericolo–Incidente–Non Conformità
7.c.13_3	Modulo Rilevazione Infortunio
7.c.17_1	Programma degli/dell’Audit interno
7.c.17_2	Piano di Audit
7.c.17_3	Verbale di Audit
7.c.17_4	Riesame Periodico del Modello Organizzativo
7.c.17_5	Riunione Periodica